DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

8. november 2007 *

I sag C-374/05,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 21. juli 2005, indgået til Domstolen den 12. oktober 2005, i sagen:

Gintec International Import-Export GmbH

mod

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne L. Bay Larsen, K. Schiemann (refererende dommer), P. Kūris og J.-C. Bonichot,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: ekspeditionssekretær B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 7. december 2006,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Gintec International Import-Export GmbH ved Rechtsanwalt R. Nirk

— Verband Sozialer Wettbewerb eV ved Rechtsanwalt M. Burchert

— den tyske regering ved M. Lumma og C. Schulze-Bahr, som befuldmægtigede

— den polske regering ved J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski og P. Dąbrowski, som befuldmægtigede

— den slovenske regering ved M. Remic, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Stromsky og B. Schima, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 13. februar 2007,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34) (herefter »direktiv 2001/83«), samt fortolkningen af Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13), der blev ophævet ved direktiv 2001/83.

2 Denne anmodning er blevet fremsat inden for rammerne af en retssag, der føres mellem Gintec International Import-Export GmbH (herefter »Gintec«) og Verband Sozialer Wettbewerb eV (herefter »Verband Sozialer Wettbewerb«), der er en tysk forening til beskyttelse af konkurrencen, vedrørende en reklame, som Gintec har lanceret for de ginsengpræparater, som virksomheden forhandler i Tyskland.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Betragtning 2-5, 42, 43, 45 og 46 til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

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

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

(4) Forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes, og til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig.

[...]

(42) Nærværende direktiv bør ikke berøre gennemførelsen af de foranstaltninger, der træffes i henhold til Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om vildledende reklame [(EFT L 250, s. 17)].

(43) Samtlige medlemsstater har desuden vedtaget specifikke foranstaltninger vedrørende reklame for lægemidler. Disse foranstaltninger er forskellige fra medlemsstat til medlemsstat. Forskellene har indvirkning på det indre markeds funktion, da en reklame, som udsendes i én medlemsstat, kan frembringe virkninger i de øvrige medlemsstater.

[...]

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

(46) I øvrigt bør gratis uddeling af vareprøver i reklameøjemed til offentligheden forbydes.

[...]«

4 Bestemmelserne i direktiv 2001/83 vedrørende reklame for lægemidler er samlet i direktivets afsnit VIII og afsnit VIIIa, der henholdsvis bærer overskriften »reklame« (artikel 86-88), og »information og reklame« (artikel 88a-100).

5 Direktivets artikel 87 bestemmer:

»[...]

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

3. Reklamer for et lægemiddel:

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

— må ikke være vildledende.«

6 Direktivets artikel 88, stk. 6, har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne forbyder industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.«

7 Artikel 90 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Offentlige reklamer for et lægemiddel må ikke indeholde enkeltheder, som:

a) giver indtryk af, at det er overflødigt at konsultere en læge eller at få foretaget et kirurgisk indgreb, navnlig ved tilbud om diagnose eller anbefaling af behandling pr. korrespondance

b) antyder, at virkningen af lægemidlet er sikker, er uden bivirkninger og er bedre eller lige så god som virkningen af en anden behandling eller et andet lægemiddel

c) antyder, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet

d) antyder, at målpersonens almindelige velbefindende vil kunne forringes, hvis han ikke anvender lægemidlet; dette forbud gælder ikke for vaccinations-kampagner som omhandlet i artikel 88, stk. 4

e) udelukkende eller hovedsageligt henvender sig til børn

f) henviser til en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller personer, der, selv om de hverken er forskere eller medicinalpersoner, i kraft af deres anseelse kan tilskynde til forbrug af lægemidler

g) sidestiller lægemidlet med et levnedsmiddel, et kosmetisk produkt eller en anden forbrugsvare

h) antyder, at sikkerheden ved lægemidlet eller dets effektivitet skyldes det forhold, at det drejer sig om et naturligt stof

i) ved en beskrivelse eller detaljeret fremstilling af anamnesen kan forlede målpersonen til selv at stille en forkert diagnose

j) på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde henviser til udsagn om helbredelse

k) på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde gør brug af visuelle fremstillinger af ændringer i den menneskelige krop, der skyldes sygdomme eller læsioner, eller af et lægemiddels indvirkning på den menneskelige krop eller dele heraf.«

8 Artikel 96 i direktiv 2001/83 bestemmer:

1. Gratis prøver til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, må kun udleveres undtagelsesvist og på følgende betingelser:

[...]

2. Medlemsstaterne kan yderligere begrænse uddelingen af prøver af visse lægemidler.«

9 I betragtning 2 til direktiv 2004/27, der har ændret direktiv 2001/83, anføres følgende:

»Den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri og sikker bevægelighed for humanmedicinske lægemidler

og fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed. Erfaringen viser imidlertid, at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed.«

10 Artikel 7 i direktiv 84/450, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/55/EF af 6. oktober 1997 (EFT L 290, s. 18) (herefter »direktiv 84/450«), bestemmer:

»1. Dette direktiv er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller vedtager bestemmelser for vildledende reklame med henblik på at sikre en mere vidtgående beskyttelse af forbrugerne, af personer, der udøver virksomhed som handlende, håndværkere eller industridrivende, eller som udøver et liberalt erhverv, samt af offentligheden i almindelighed.

[...]

3. Bestemmelserne i dette direktiv gælder med forbehold af fællesskabsbestemmelserne om reklame for specifikke produkter og/eller tjenesteydelser eller af begrænsninger eller forbud vedrørende reklame i specifikke medier.

[...]«

De nationale bestemmelser

11 § 11 i Heilmittelwerbegesetz (lov om reklame for sundhedsprodukter mv., herefter »HWG«, som affattet den 19. oktober 1994, BGBl. 1994 I, s. 3068), bestemmer:

»(1) Uden for fagkredsene må der ikke reklameres for lægemidler, metoder, behandlinger, genstande eller andre midler

[...]

11. med udtalelser fra tredjeparter, navnlig med takke-, anerkendelses- eller anbefalingsskrivelser, eller med henvisninger til sådanne udtalelser

[...]

13. med præmiekonkurrencer, lodtrækninger eller andre foranstaltninger, hvis udfald afhænger af tilfældet.

[...]«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12 Tvisten i hovedsagen udspringer af Gintecs reklamekampagne fra maj måned 2000 for forskellige ginsengpræparater, som selskabet forhandler, og som i Tyskland er registreret som ikke-receptpligtige lægemidler. Reklamen var tilknyttet »Analyse af forbrugerundersøgelse« med følgende indhold:

»Rød Ginseng fra Gintec ®

Høj anvendelsesintensitet af Rød Ginseng fra Gintec

41% af kunderne har i 5 år og længere tid regelmæssigt anvendt Rød Ginseng fra Gintec. En tredjedel af kunderne har anvendt Rød Ginseng fra Gintec i 3-4 år, og ca. en fjerdedel har angivet at have anvendt det i 1-2 år.

[...]

Langtidsbehandling og kundeloyalitet over for Rød Ginseng fra Gintec

Næsten halvdelen af alle brugere har valgt en varig behandling, fordi produktet gør dem godt, og indtager altid, dvs. dagligt, Rød Ginseng fra Gintec. Ca. en tredjedel tager en ginsengkur i 12 måneder, og kun 10% har valgt en korttidsbehandling på 3-

6 måneder og 6% en behandling på 1-3 måneder og gentager deres ginsengkur med visse intervaller.

[...]

Hvorfor indtages Rød Ginseng fra Gintec?

To tredjedele af de adspurgte anvender Rød Ginseng fra Gintec for at styrke deres almindelige velbefindende. Derudover blev individuelle problemer som hjerte- og kredsløbsproblemer angivet af halvdelen af alle adspurgte. En tredjedel anførte, at de indtager Rød Ginseng fra Gintec for at forbedre koncentrationen, lindre stress, styrke immunsystemet eller forebygge aldersproblemer som f.eks. åreforkalkning. Ca. en fjerdedel anvender Rød Ginseng fra Gintec for at blive styrket i forbindelse med fysisk belastning og 10% i forbindelse med rekonvalescens. Andre 9% finder, at indtagelsen af produktet er en god hjælp i overgangsalderen.

[...]

Samlet vurdering af Rød Ginseng fra Gintec

Halvdelen af alle kunder er »meget tilfreds« med produktet, og en anden tredjedel vurderer produktet som »godt«. Kun 2% angav, at de ikke havde mærket nogen bedring, og 17% må af økonomiske grunde give afkald på fortsat at indtage produktet. Over 90% var på tidspunktet for undersøgelsen fortsat brugere af

produktet, og næsten alle er altid meget interesseret i yderligere informationsmateriale. 85% har på lang sigt valgt pakningen med 100 kapsler Rød Ginseng og kun 15% pakningen med 30 kapsler Rød Ginseng fra Gintec.«

13 Den 28. maj 2000 bekendtgjorde Gintec desuden på sin internethjemmeside, at der hver måned ville blive afholdt en lodtrækning om en pakke »Roter Imperial Ginseng von Gintec Ekstraktpulver«, som man kunne deltage i ved at udfylde et skema.

14 Verband Sozialer Wettbewerb, hvis væsentligste opgave består i at bekæmpe illoyal konkurrence, og som omfatter et større antal medicinalvirksomheder, har kritiseret Gintecs to reklamekampagner under henvisning til, at de er uforenelige med tysk lovgivning. Dels indeholder den reklame, der omfatter den nævnte »Analyse af forbrugerundersøgelse«, ulovlige henvisninger til udtalelser fra tredjeparter som omhandlet i HWG's § 11, stk. 1, nr. 11. Dels er den bebudede lodtrækning på Gintecs hjemmeside i strid med HWG's § 11, stk. 1, nr. 13.

15 Oberlandesgericht Frankfurt am Main gav Verband Sozialer Wettbewerb medhold i den sag, foreningen havde anlagt med henblik på at få de to omtvistede reklamekampagner bragt til ophør, hvorfor Gintec indgav revisionsanke til den forelæggende ret.

16 Det er under disse omstændigheder, at Bundesgerichtshof har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Foreskriver bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, der vedrører udtalelser fra ikke-fagkyndige tredjeparter og reklamer med lodtrækninger, ikke kun en

minimumsstandard, men derimod en udtømmende maksimumsstandard for forbud mod offentlige reklamer for lægemidler?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende:

a) Foreligger der en overdreven eller vildledende henvisning til et »udsagn om helbredelse« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83/EF, hvis annoncøren gengiver resultatet af en rundspørge blandt ikke-fagkyndige tredjeparter med en generelt positiv samlet vurdering af det lægemiddel, der reklameres for, uden at henføre vurderingen til bestemte anvendelsesområder?

b) Medfører den omstændighed, at direktiv 2001/83/EF ikke indeholder et udtrykkeligt forbud mod reklamer med lodtrækninger, at disse principielt er lovlige, eller indeholder dets artikel 87, stk. 3, derimod en opsamlingsbestemmelse, som kan begrunde et forbud mod en internetreklame med mulighed for at opnå en gevinst af ubetydelig værdi ved en månedlig lodtrækning?

3) Skal de forelagte spørgsmål besvares på samme måde med hensyn til direktiv 92/28/EØF?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

17 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt at få afklaret, hvilken grad af harmonisering der er foretaget ved direktiv 2001/83 på området for reklame for lægemidler med henblik på at kunne foretage en prøvelse af en ordning som den, der er fastsat ved HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13, der forbyder enhver henvisning i reklamer til udtalelser fra tredjeparter samt reklamer i form af lodtrækninger.

18 Det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at den nationale ret støtter en fortolkning, hvorefter der med bestemmelserne i direktiv 2001/83 om reklamer for lægemidler foretages en total harmonisering med forbehold af eventuelle specialbestemmelser, der udtrykkeligt fastsætter minimumskrav. Gintec, den slovenske regering og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber deler i det væsentlige denne opfattelse, hvorimod sagsøgte i hovedsagen samt den tyske og den polske regering har udtalt sig til støtte for en minimumsharmonisering, idet de er af den opfattelse, at medlemsstaterne har ret til at fastsætte strengere regler end dem, der er fastsat i direktivet.

19 I denne forbindelse bemærkes, at direktiv 2001/83 er blevet vedtaget med hjemmel i artikel 95 EF, der i sin stk. 1 under fravigelse af artikel 94 EF, og medmindre andet er bestemt i traktaten, giver adgang til at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. I betragtning 4 og 5 til dette direktiv er det følgelig anført, at direktivet tilsigter at fjerne de hindringer for

handelen med lægemidler, som forskellene mellem de nationale bestemmelser om lægemidler kan skabe, idet de således har en umiddelbar indvirkning på det indre markeds funktion. Betragtning 43 til direktivet omhandler specifikt reklamer for lægemidler, og det konstateres heri, at de eksisterende forskelle mellem de foranstaltninger, medlemsstaterne har vedtaget på dette område, har indvirkning på det indre markeds funktion.

20 En analyse af afsnit VIII og VIIIa i direktiv 2001/83, der omfatter de fælles regler om reklamer for lægemidler, giver imidlertid støtte for, at der med direktivet tilsigtes en total harmonisering på dette område, idet de tilfælde, hvor medlemsstaterne har adgang til at vedtage bestemmelser, der fraviger direktivets regler, udtrykkeligt er opregnet.

21 Som eksempel skal der først henvises til artikel 88, stk. 3, i direktiv 2001/83, der giver medlemsstaterne beføjelse til på deres respektive områder at forbyde reklame for tilskudsberettigede lægemidler.

22 Dernæst indeholder direktivets artikel 89, stk. 1, litra b), ikke en udtømmende angivelse af de oplysninger, som enhver offentlig reklame for et lægemiddel skal indeholde, og overlader dermed medlemsstaterne et råderum i så henseende. Desuden er der i bestemmelsens stk. 2 adgang til at fravige stk. 1, idet det anføres, at medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt en sådan findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.

23 Den tilsvarende mulighed for at fravige forskrifterne i direktiv 2001/83 i forbindelse med reklame, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere lægemidler, er fastsat i direktivets artikel 91.

24 Endelig bestemmer artikel 96 i direktiv 2001/83, der ifølge bestemmelsens stk. 1 kun tillader, at der undtagelsesvis og på bestemte betingelser foretages udlevering af gratis prøver til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, i stk. 2, at medlemsstaterne har beføjelse til yderligere at begrænse uddelingen af prøver af visse lægemidler.

25 Når medlemsstaterne ikke udtrykkeligt er tillagt beføjelser til at fastsætte afvigende regler, er de eneste betingelser, de kan opstille for reklamer for lægemidler, dem, der er fastsat i direktiv 2001/83, hvilket Gintec, den slovenske regering og Kommissionen med rette har anført. En total harmonisering af reglerne for reklamer bidrager til fjernelse af hindringer for handelen med lægemidler mellem medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 95 EF.

26 I dom af 11. december 2003 (sag C-322/01, Deutscher Apothekerverband, Sml. I, s. 14887, præmis 144) fastslog Domstolen, at artikel 88, stk. 1, i direktiv 2001/83, der forbyder reklame for receptpligtige lægemidler, er til hinder for en bestemmelse i national lovgivning, der forbyder enhver reklame for postordresalg af lægemidler, hvis udlevering er forbeholdt apotekere, for så vidt som denne bestemmelse ligeledes vedrører ikke-receptpligtige lægemidler. Da nævnte artikel 88, stk. 1, således ikke udtrykkeligt henviser til muligheden for at fastsætte strengere — eller blot afvigende — regler, fortolkede Domstolen denne bestemmelse som værende udtømmende.

27 Domstolen skal herefter tage stilling til visse argumenter, der under sagen er fremsat med henblik på at rejse tvivl om konklusionen om, at direktiv 2001/83 indfører en total harmonisering på området for reklame for lægemidler bortset fra tilfælde, hvor der udtrykkeligt er foreskrevet mulighed for at fastsætte afvigende regler.

28 Sagsøgte i hovedsagen har bl.a. henvist til betragtning 2 til direktiv 2004/27, hvori det anføres, at den hidtil vedtagne fællesskabslovgivning har bidraget væsentligt til virkeliggørelsen af målet om fri bevægelighed for humanmedicinske lægemidler og om fjernelse af hindringerne for samhandelen hermed, men at det er nødvendigt med nye foranstaltninger med henblik på at fjerne de resterende hindringer for fri bevægelighed. Sagsøgte i hovedsagen er af den opfattelse, at den omstændighed, at fællesskabslovgiver ønsker at indføre nye lovgivningsforanstaltninger, viser, at der endnu ikke er foretaget en total harmonisering på dette område.

29 Dette argument beror på den fejlagtige forudsætning, at en udtømmende harmonisering af et særligt område er uforenelig med, at der sker en udvikling i harmoniseringen. Den omstændighed, at der ved direktiv 2001/83 indføres en ordning med udtømmende regler om reklame for lægemidler, er ingenlunde ensbetydende med, at fællesskabslovgiver ikke kan ændre eller tilpasse disse regler og om nødvendigt indføre nye regler for bedre at kunne opfylde formålene om ophævelse af hindringerne for samhandelen inden for Fællesskabet og om beskyttelse af den offentlige sundhed (jf. i denne retning dom af 20.9.2007, sag C-84/06, Antroposana m.fl., Sml. I, s. 7609, præmis 40 og 41).

30 Et andet argument, der tilsigter at godtgøre, at der ved direktiv 2001/83 angiveligt er indført en ufuldstændig harmonisering på området for reklame for lægemidler, er inspireret af den betragtning 42 til direktiv 2001/83, hvorefter direktivet ikke bør berøre gennemførelsen af de foranstaltninger, der træffes i henhold til direktiv 84/450 om vildledende og sammenlignende reklame. Den omstændighed, at sidstnævnte direktivs artikel 7 gør det muligt for medlemsstaterne at opretholde

eller vedtage bestemmelser med henblik på at sikre en mere vidtgående beskyttelse af forbrugerne end den, der er fastsat i direktiv 84/450, giver et fingerpeg om den grad af harmonisering, der er foretaget ved direktiv 2001/83.

31 Dette argument kan ikke tiltrædes. Det fremgår nemlig af ordlyden af artikel 7, stk. 3, i direktiv 84/450, at direktivets bestemmelser gælder med forbehold af fællesskabsbestemmelserne om reklame for specifikke produkter eller tjenesteydelser. Da direktiv 2001/83 indeholder specifikke regler om reklame for lægemidler, udgør det, som den slovenske regering har anført i sit skriftlige indlæg, en lex specialis i forhold til de generelle regler om beskyttelse mod vildledende reklame, der er fastsat i direktiv 84/450. Den minimumsharmonisering, der er foretaget ved direktiv 84/450, er følgelig uden relevans for bedømmelsen af den grad af harmonisering, der er gennemført ved direktiv 2001/83.

32 Domstolen skal endelig behandle det argument, den polske regering har fremsat, idet den i sit skriftlige indlæg har henvist til betragtning 45 til direktiv 2001/83, der viser, at fællesskabslovgiver har haft til hensigt at fastsætte en række grundlæggende minimumskriterier.

33 En sådan fortolkning kan ikke tiltrædes. Ordlyden af bestemmelserne i direktiv 2001/83 om reklamer for lægemidler samt deres almindelige opbygning og formål viser nemlig, at direktivet tilsigter at fastsætte grundlæggende bindende kriterier med hensyn til reguleringen af den pågældende sektor.

34 Det skal herefter undersøges, hvilke konsekvenser den udtømmende harmonisering, der er foretaget ved direktiv 2001/83 på området for reklame for lægemidler, har for en national bestemmelse som HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13, der forbyder enhver

henvisning i reklamer til udtalelser fra tredjeparter samt reklamer i form af lodtrækninger.

35 Da spørgsmålet om lovligheden af en reklame for lægemidler i form af en lodtrækning er genstand for andet spørgsmål, litra b), er det i forbindelse med besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål hensigtsmæssigt udelukkende at beskæftige sig med fortolkningen af bestemmelserne i direktiv 2001/83 i forhold til forbuddet i HWG's § 11, stk. 1, nr. 11.

36 I denne forbindelse må det indledningsvis konstateres, at direktiv 2001/83 ikke forbyder anvendelse af tredjeparters udtalelser i reklameøjemed på en lige så generel og ubetinget måde, som det er tilfældet i HWG's § 11, stk. 1, nr. 11. Grænserne for anvendelsen af sådanne udtalelser er bl.a. fastsat i direktivets artikel 87, stk. 3, og artikel 90. I nævnte direktivs artikel 87, stk. 3, stilles der krav om, at reklamen skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt, uden at overdrive dets egenskaber og uden at det er vildledende. Samme direktivs artikel 90 indeholder specifikke anvisninger med hensyn til indholdet af en reklame for lægemidler, idet anvendelsen af en række konkrete enkeltheder forbydes.

37 Opnåelsen af formålet med direktiv 2001/83 ville blive bragt i fare, såfremt en medlemsstat kunne udvide de deri fastsatte forpligtelser og indføre et absolut og ubetinget forbud, der ikke er udtrykkeligt hjemlet i direktivet, mod i en reklame for lægemidler at anvende henvisninger til udtalelser fra tredjeparter, uanset at direktivet kun forbyder anvendelse af sådanne udtalelser, når de indeholder specifikke enkeltheder eller hidrører fra visse sagkyndige personer.

38 Det tilkommer den nationale ret ved anvendelsen af de nationale bestemmelser i videst muligt omfang at fortolke disse i lyset af det pågældende direktivs ordlyd og formål for at nå det med direktivet tilsigtede resultat (jf. i denne retning dom af 5.10.2004, forenede sager C-397/01 — C-403/01, Pfeiffer m.fl., Sml. I, s. 8835, præmis 113).

39 Under disse omstændigheder skal det første spørgsmål besvares med, at der med direktiv 2001/83 er foretaget en total harmonisering på området for reklame for lægemidler, idet de tilfælde, hvor medlemsstaterne har adgang til at vedtage bestemmelser, der fraviger de ved dette direktiv fastsatte regler, udtrykkeligt er opregnet. Direktivet skal derfor fortolkes således, at en medlemsstat ikke i sin nationale lovgivning kan indføre et absolut og ubetinget forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, idet anvendelsen heraf i overensstemmelse med direktivet kun kan begrænses på grund af udtalelsernes specifikke indhold eller på grund af ophavsmandens status.

Det andet spørgsmål, litra a)

40 Med dette spørgsmål har den forelæggende ret anmodet Domstolen om en fortolkning af begrebet »udsagn om helbredelse« i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83 for at afgøre, om en reklame for et lægemiddel, der indeholder en generelt positiv samlet vurdering af dette, uden at denne vurdering henføres til et bestemt anvendelsesområde, skal anses for en overdreven eller vildledende henvisning til et sådant udsagn.

41 Gintec har i sit skriftlige indlæg hævdet, at begrebet »udsagn om helbredelse« indebærer, at der foreligger en erklæring, der er udfærdiget af en sagkyndig eller usagkyndig person, hvorved det fastslås, at anvendelsen af det omhandlede lægemiddel har bidraget til bedring af en bestemt sygdom.

42 Denne argumentation kan ikke tiltrædes. Direktiv 2001/83 definerer nemlig hverken arten eller udformningen af »udsagnet« eller et sådant udsagns eventuelle herkomst.

43 Under »udsagn om helbredelse« henhører faktisk enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, uanset hvordan den fremtræder, og hvem den hidrører fra, hvorved det proklameres, at anvendelsen af det pågældende lægemiddel medfører en »helbredelse«, dvs. genoprettelse af sundheden hos en person, der lider af en sygdom, eller som har bestemte helbredsmæssige problemer.

44 En generelt positiv vurdering af et lægemiddel, der blot indeholder henvisninger til en styrkelse af personens almindelige velbefindende, opfylder imidlertid principielt ikke disse kriterier. For at sådanne henvisninger kan kvalificeres som »helbredelse«, er det, således som generaladvokaten har anført i punkt 68 i forslaget til afgørelse, nødvendigt, at dets terapeutiske effekt med hensyn til bedring eller helbredelse af sygdomme og læsioner nævnes.

45 Det tilkommer den nationale ret, som alene har direkte kendskab til de faktiske omstændigheder, der ligger til grund for tvisten i hovedsagen, at vurdere, i hvilket omfang Gintecs reklame samlet set henviser til den terapeutiske effekt af de lægemidler fremstillet af ginseng, som denne virksomhed forhandler, i relation til en sygdom eller bestemte helbredsmæssige problemer. Opmærksomheden henledes imidlertid på den omstændighed — der er omtalt i de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen — at den omtvistede analyse af forbrugerundersøgelsen under overskriften »Hvorfor indtages Rød Ginseng fra Gintec?«, hvis tekst er gengivet i denne doms præmis 12, nævner hjerte- og kredsløbsproblemer samt åreforkalkning og overgangsalderen.

46 Hvis den forelæggende ret rent faktisk skulle fastslå, at den omtvistede reklame omfatter en henvisning til de i hovedsagen omhandlede lægemidlers terapeutiske effekt med hensyn til bedring eller helbredelse af sygdomme og helbredsmæssige

problemer, der således gør det muligt at kvalificere denne reklame som indeholdende »udsagn om helbredelse«, er det under alle omstændigheder en yderligere betingelse, at en sådan henvisning foretages på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde, for at der kan være tale om en reklame som defineret i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83.

47 Dette ville bl.a. være tilfældet, hvis nævnte lægemidlers helbredende virkninger beskrives på en overdreven måde, der kunne tilskynde til forbrug heraf eller på en måde, der er egnet til at skabe frygt for konsekvenserne af ikke at anvende de pågældende lægemidler, samt hvis lægemidlerne tillægges egenskaber, som de ikke besidder, og som derved kan vildlede forbrugeren med hensyn til deres virkningsmåde og deres terapeutiske effekt. I denne forbindelse henledes opmærksomheden på forpligtelsen i artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 til at sikre sig, at alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel stemmer overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

48 For at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den, skal opmærksomheden endelig henledes på artikel 90, litra c), i direktiv 2001/83, hvis eventuelle relevans Kommissionen har berørt i sit skriftlige indlæg. Det bemærkes, at Domstolen kan inddrage fællesskabsretlige bestemmelser, som den nationale ret ikke har henvist til i spørgsmålet (jf. dom af 9.3.2006, sag C-421/04, Matratzen Concord, Sml. I, s. 2303, præmis 18).

49 Artikel 90, litra c), i direktiv 2001/83 bestemmer, at offentlige reklamer for et lægemiddel ikke må indeholde enkeltheder, som antyder, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres ved brug af lægemidlet, idet formålet er at forhindre, at forbrugerne tilskyndes til at anskaffe sig et lægemiddel, som det ikke er objektivt nødvendigt at indtage i mangel af specifikke helbredsmæssige problemer.

50 Dette synes imidlertid at være tilfældet med hensyn til den omtvistede »Analyse af forbrugerundersøgelsen«, der under overskriften »Hvorfor indtages Rød Ginseng fra Gintec?«, hvis tekst er gengivet i denne doms præmis 12, lader forstå, at anvendelsen af de omhandlede lægemidler fremstillet af ginseng bidrager til en styrkelse af det »almindelige velbefindende«. Det tilkommer den nationale ret at efterprøve denne antagelse.

51 Det bemærkes, at betragtning 45 til direktiv 2001/83 fremhæver nødvendigheden af at forhindre enhver overdreven og uigennemtænkt reklame, der kan indvirke på folkesundheden. Denne nødvendighed afspejles i direktivets artikel 87, stk. 3, hvorefter reklamer for lægemidler skal fremme den rationelle brug af disse.

52 Henset til ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål, litra a), besvares med, at direktiv 2001/83 pålægger medlemsstaterne i deres nationale lovgivning at indføre et forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, når disse på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde henviser til udsagn om helbredelse som omhandlet i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83, idet begrebet »udsagn om helbredelse« skal fortolkes således, at det ikke omfatter henvisninger til en styrkelse af personens velbefindende, når lægemidlets terapeutiske effekt med hensyn til helbredelse af en bestemt sygdom ikke nævnes. Artikel 90, litra c), i direktiv 2001/83 pålægger ligeledes medlemsstaterne i deres nationale lovgivning at fastsætte et forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, når disse lader forstå, at anvendelsen af lægemidlet bidrager til en styrkelse af det almindelige velbefindende.

Det andet spørgsmål, litra b)

53 Med dette spørgsmål har den forelæggende ret i det væsentlige spurgt, om reklamer for lægemidler i form af lodtrækninger er lovlige henset til, at direktiv 2001/83 ikke

indeholder noget udtrykkeligt forbud herimod, eller om de er forbudt ved direktivets artikel 87, stk. 3.

54 Det bemærkes, at det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, at Gintec på sin internethjemmeside har bekendtgjort, at der hver måned vil blive afholdt en lodtrækning, hvorved deltagerne kan vinde en pakke rød imperial ginseng ekstraktpulver.

55 Det er ganske vist rigtigt, at direktiv 2001/83 ikke indeholder specifikke regler om reklamer for lægemidler i form af lodtrækninger, men sådanne reklamer kan næppe accepteres henset til den i betragtning 45 til direktivet nævnte nødvendighed af at forhindre enhver overdreven og uigennemtænkt reklame, der kan indvirke på folkesundheden. Denne nødvendighed gentages i direktivets artikel 87, stk. 3, idet det dér kræves, at reklamer for lægemidler skal fremme den rationelle brug af disse.

56 Som den tyske og den slovenske regering med rette har gjort gældende, opmuntrer reklame for et lægemiddel i form af lodtrækninger til irrationel og overdreven brug af dette lægemiddel, idet det fremstilles som en gave eller en gevinst, hvorved forbrugeren afspores fra en objektiv vurdering af nødvendigheden af at indtage lægemidlet.

57 Gintec har anført, at formålet med at udbyde en gevinst »af ubetydelig værdi« er at få forbrugeren til at deltage i en opinionsundersøgelse. Dette argument kan ikke tiltrædes, da en sådan undersøgelse let kan foretages uden at ty til foranstaltninger, der fremmer en irrationel anvendelse af et lægemiddel, hvilket direktiv 2001/83 tilsigter at modvirke.

58 Muligheden for at vinde et lægemiddel ved lodtrækning kan desuden sidestilles med en gratis uddeling. Det bemærkes i denne forbindelse, at artikel 88, stk. 6, i direktiv 2001/83 forbyder lægemiddelindustrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed. I henhold til direktivets artikel 96, stk. 1, kan gratis prøver til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, kun udleveres undtagelsesvist og kun under opfyldelse af de betingelser, der er opregnet i bestemmelsen.

59 Henset til ovenstående bemærkninger skal det andet spørgsmål litra b), besvares med, at artikel 87, stk. 3, artikel 88, stk. 6, og artikel 96, stk. 1, i direktiv 2001/83 forbyder reklame for et lægemiddel i form af en lodtrækning, der annonceres på internettet, for så vidt som den fremmer irrationel brug af dette lægemiddel og medfører direkte uddeling til offentligheden samt udlevering af gratis prøver.

Det tredje spørgsmål

60 Med det tredje spørgsmål har den forelæggende ret spurgt, om det første og det andet spørgsmål skulle besvares på samme måde, hvis det var direktiv 92/28, der fandt anvendelse.

61 Da direktiv 2001/83 gengiver bestemmelserne i direktiv 92/28 uden at ændre indholdet af disse, og direktiv 2004/27 ikke har ændret væsentligt ved de bestemmelser, der finder anvendelse i det foreliggende tilfælde, skal dette spørgsmål besvares bekræftende.

62 Det følger heraf, at det første og det andet præjudicielle spørgsmål ville skulle besvares på samme måde, såfremt det var bestemmelserne i direktiv 92/28, der fandt anvendelse.

Sagens omkostninger

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

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

1) **Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, er der foretaget en total harmonisering på området for reklame for lægemidler, idet de tilfælde, hvor medlemsstaterne har adgang til at vedtage bestemmelser, der fraviger de ved dette direktiv fastsatte regler, udtrykkeligt er opregnet. Direktivet skal derfor fortolkes således, at en medlemsstat ikke i sin nationale lovgivning kan indføre et absolut og ubetinget forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, idet anvendelsen heraf i overensstemmelse med direktivet kun kan begrænses på grund af udtalelsernes specifikke indhold eller på grund af ophavsmandens status.**

2) a) **Direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, pålægger medlemsstaterne i deres nationale lovgivning at indføre et forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, når disse på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde**

henviser til udsagn om helbredelse som omhandlet i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, idet begrebet »udsagn om helbredelse« skal fortolkes således, at det ikke omfatter henvisninger til en styrkelse af personens velbefindende, når lægemidlets terapeutiske effekt med hensyn til helbredelse af en bestemt sygdom ikke nævnes. Artikel 90, litra c), i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, pålægger ligeledes medlemsstaterne i deres nationale lovgivning at fastsætte et forbud mod i offentlige reklamer for lægemidler at anvende udtalelser fra tredjeparter, når disse lader forstå, at anvendelsen af lægemidlet bidrager til en styrkelse af det almindelige velbefindende.

b) **Artikel 87, stk. 3, artikel 88, stk. 6, og artikel 96, stk. 1, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, forbyder reklame for et lægemiddel i form af en lodtrækning, der annonceres på internettet, for så vidt som den fremmer irrationel brug af dette lægemiddel og medfører direkte uddeling til offentligheden samt udlevering af gratis prøver.**

3) **Det første og det andet præjudicielle spørgsmål ville skulle besvares på samme måde, såfremt det var bestemmelserne i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler, der fandt anvendelse.**

Underskrifter