URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

2. April 2009 *

In der Rechtssache C-421/07

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom Vestre Landsret (Dänemark) mit Entscheidung vom 6. August 2007, beim Gerichtshof eingegangen am 13. September 2007, in dem Strafverfahren gegen

Frede Damgaard

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten C. W. A. Timmermans, der Richter J.-C. Bonichot, K. Schiemann (Berichterstatter) und J. Makarczyk sowie der Richterin C. Toader,

Generalanwalt: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
Kanzler: C. Strömholm, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 9. Oktober 2008,

* Verfahrenssprache: Dänisch.

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— von Herrn Damgaard, vertreten durch S. Stærk Ekstrand, advokat,

— der dänischen Regierung, vertreten durch B. Weis Fogh als Bevollmächtigte,

— der belgischen Regierung, vertreten durch J.-C. Halleux als Bevollmächtigten,

— der tschechischen Regierung, vertreten durch M. Smolek als Bevollmächtigten,

— der griechischen Regierung, vertreten durch N. Dafniou, S. Alexandriou und K. Georgiadis als Bevollmächtigte,

— der polnischen Regierung, vertreten durch T. Krawczyk, P. Dąbrowski und M. Dowgielewicz als Bevollmächtigte,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch Z. Bryanston-Cross als Bevollmächtigte im Beistand von J. Stratford und J. Coppel, Barristers,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. Støvlbæk und M. Šimerdová als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 18. November 2008

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (ABl. L 136, S. 34) geänderten Fassung.

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Strafverfahrens aufgrund einer von der Anklagemyndighed (Staatsanwaltschaft) gegen Herrn Damgaard erhobenen Anklage; Herr Damgaard, der als Journalist tätig ist, wird wegen der öffentlichen Verbreitung von Informationen über die Eigenschaften und die Erhältlichkeit eines Arzneimittels verfolgt, dessen Vermarktung in Dänemark nicht gestattet ist.

Rechtlicher Rahmen

Die Richtlinie 2001/83

3 Die Erwägungsgründe 2 und 3 der Richtlinie 2001/83 lauten:

„(2) Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

(3) Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können."

4 Im 40. Erwägungsgrund der Richtlinie heißt es:

„Die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten müssen ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können."

5 Der 45. Erwägungsgrund der Richtlinie lautet:

„Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden können, könnte sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken, wenn sie übertrieben und unvernünftig ist. Die Werbung muss, wenn sie erlaubt wird, bestimmten Anforderungen genügen, die festgelegt werden müssen."

6 Titel III der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) betrifft das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, während im Titel IV ihre Herstellung und ihr Import behandelt werden. Titel VII der Richtlinie regelt den Großhandel mit Medikamenten.

7 Art. 86 der Richtlinie 2001/83, mit dem der Titel VIII („Werbung") beginnt, bestimmt:

„(1) Im Sinne dieses Titels gelten als ‚Werbung für Arzneimittel' alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern; sie umfasst insbesondere:

— die Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel,

— die Arzneimittelwerbung bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

— den Besuch von Arzneimittelvertretern bei Personen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

— die Lieferung von Arzneimittelmustern,

— Anreize zur Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln durch das Gewähren, Anbieten oder Versprechen von finanziellen oder materiellen Vorteilen, sofern diese nicht von geringem Wert sind,

— das Sponsern von Verkaufsförderungstagungen, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind,

— das Sponsern wissenschaftlicher Kongresse, an denen Personen teilnehmen, die zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln befugt sind, insbesondere die Übernahme der Reise- und Aufenthaltskosten dieser Personen.

(2) Dieser Titel betrifft nicht

— die Etikettierung und die Packungsbeilage, die den Bestimmungen des Titels V unterliegen,

— den Schriftwechsel und gegebenenfalls alle Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage über ein bestimmtes Arzneimittel erforderlich sind,

— die konkreten Angaben und die Unterlagen, die beispielsweise Änderungen der Verpackung, Warnungen vor unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Arzneimittelüberwachung sowie Verkaufskataloge und Preislisten betreffen, sofern diese keine Angaben über das Arzneimittel enthalten,

— Informationen über die Gesundheit oder Krankheiten des Menschen, sofern darin nicht, auch nicht in indirekter Weise, auf ein Arzneimittel Bezug genommen wird."

8 Art. 87 der Richtlinie sieht vor:

„(1) Die Mitgliedstaaten untersagen die Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist.

(2) Alle Elemente der Arzneimittelwerbung müssen mit den Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels vereinbar sein.

(3) Die Arzneimittelwerbung

— muss einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt;

— darf nicht irreführend sein.“

Nationales Recht

9 § 27b des Gesetzes Nr. 656/1995 über Arzneimittel (lægemiddellov nr. 656/1995) bestimmt:

„Die Werbung für Arzneimittel, die nach dem Gesetz in Dänemark nicht vertrieben oder abgegeben werden dürfen, ist verboten.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

10 Hyben Total in Form von Pulver und Kapseln wurde früher, nachdem es durch die Lægemiddelstyrelse (dänische Arzneimittelagentur) als Arzneimittel klassifiziert worden war, in Dänemark von seinem Hersteller, Natur-Drogeriet A/S (im Folgenden: Natur-Drogeriet), als Mittel zur Linderung oder Behandlung von Gicht, Gallensteinen, Nieren- und Blasenleiden, Ischias, Blasenentzündung, Durchfall, Magenkrämpfen, Diabetes und Nierensteinen vermarktet. Das Informationsmaterial über dieses Arzneimittel wurde von Herrn Damgaard erstellt. Der Verkauf des Arzneimittels wurde allerdings 1999 eingestellt, weil keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden war.

11 Im Lauf des Jahres 2003 gab Herr Damgaard auf seiner Internetseite an, dass Hyben Total Hagebuttenpulver enthalte, von dem angenommen werde, dass es durch

verschiedene Formen von Gicht oder Arthrose hervorgerufene Schmerzen lindere, und dass dieses Arzneimittel in Schweden und in Norwegen verkauft werde. Mit Bescheid vom 16. Juni 2003 teilte die Lægemiddelstyrelse Herrn Damgaard mit, dass derartige Angaben eine gegen § 27b des Gesetzes Nr. 656/1995 über Arzneimittel verstoßende Werbung darstellten, und es wurde ein Strafverfahren gegen ihn eingeleitet.

12 Mit Urteil des Ret i Århus vom 2. Dezember 2005 wurde Herr Damgaard einer Zuwiderhandlung gegen diese nationale Vorschrift schuldig gesprochen und zu einer Geldstrafe verurteilt. Gegen dieses Urteil legte er Berufung beim Vestre Landsret ein und trug im Rahmen des Berufungsverfahrens vor, dass er nicht bei Natur-Drogeriet beschäftigt sei und kein Interesse an diesem Unternehmen oder am Verkauf von Hyben Total habe. Seine Tätigkeit als Journalist im Bereich der alternativen Gesundheitskost habe sich darauf beschränkt, Einzelhändlern und anderen interessierten Personen Informationen über Nahrungsergänzungsmittel mitzuteilen. Für die Informationen, die er über Hyben Total verbreitet habe, habe er von Natur-Drogeriet keinerlei Vergütung erhalten.

13 Die Anklagemyndighed, die die Strafverfolgung gegen Herrn Damgaard eingeleitet hatte, trug vor, dass diese Informationsverbreitung unabhängig von der Frage, ob zwischen dem Betroffenen und dem Hersteller oder Verkäufer von Hyben Total eine Verbindung bestehe, darauf abziele, für die Verbraucher einen Anreiz zum Kauf dieses Arzneimittels zu schaffen. Diese Tätigkeit falle somit unter den Begriff „Werbung" im Sinne von Art. 86 der Richtlinie 2001/83 und sei zu untersagen, da die Vermarktung des Arzneimittels, dessen Verbrauch durch die genannte Tätigkeit gefördert werden solle, in Dänemark verboten sei.

14 Herr Damgaard machte seinerseits geltend, die auf seiner Internetseite veröffentlichte Information sei keine Werbung im Sinne von Art. 86 der Richtlinie 2001/83, da dieser Begriff enger auszulegen sei, d. h. dahin gehend, dass durch einen unabhängigen Dritten übermittelte Informationen nicht erfasst würden.

15 Unter diesen Umständen hat das Vestre Landsret beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Ist Art. 86 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen, dass die von einem Dritten vorgenommene Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel, namentlich über dessen heilende oder verhütende Eigenschaften, auch dann als Werbung anzusehen ist, wenn dieser Dritte aus eigenem Antrieb und in völliger — rechtlicher und tatsächlicher — Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt?

Zur Vorlagefrage

16 Im zweiten Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 heißt es, dass alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten müssen. Dieses Ziel wird in den verschiedenen Titeln der Richtlinie wiederholt, insbesondere in ihren Titeln III, IV und VII, deren Bestimmungen sicherstellen, dass kein Arzneimittel in den Verkehr gebracht, hergestellt oder gehandelt wird, ohne dass zuvor die erforderlichen Genehmigungen erteilt wurden.

17 Außerdem wird hinsichtlich der Information und der Werbung in Bezug auf Arzneimittel im 40. Erwägungsgrund der Richtlinie 2001/83 ausgeführt, dass die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten müssten, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden könnten. Ferner heißt es im 45. Erwägungsgrund derselben Richtlinie, dass sich Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden könnten, auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnte, wenn sie übertrieben und unvernünftig sei, und daher, wenn sie erlaubt werde, bestimmten Anforderungen genügen müsse, die festgelegt werden müssten.

18 Nach Art. 87 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 ist jede Werbung für ein Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen keine Genehmigung nach den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft erteilt worden ist, untersagt.

19 Die öffentliche Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel, das in einem gegebenen Mitgliedstaat nicht zugelassen ist, kann je nach ihrem Kontext das Verhalten der Verbraucher beeinflussen und sie dazu verleiten, sich das fragliche Arzneimittel zu verschaffen, was die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnte. Wie sich aus den beim Gerichtshof eingereichten Unterlagen ergibt, hat Herr Damgaard auf seiner Internetseite angegeben, dass Hyben Total in Schweden und in Norwegen erhältlich sei.

20 Art. 86 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 definiert den Ausdruck „Werbung für Arzneimittel“ als „alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern“. Während in dieser Definition ausdrücklich das Ziel der Botschaft hervorgehoben wird, enthält sie keine Angaben zu den Personen, die die entsprechende Information verbreiten.

21 Der Wortlaut der Richtlinie 2001/83 schließt es demnach nicht aus, dass eine von einem unabhängigen Dritten stammende Botschaft Werbecharakter hat. Die Richtlinie verlangt auch nicht, dass die Botschaft im Rahmen einer kaufmännischen oder gewerblichen Tätigkeit verbreitet wird, damit sie einen solchen Charakter hat.

22 Insoweit ist festzustellen, dass die Werbung für Arzneimittel der öffentlichen Gesundheit, deren Schutz das wesentliche Ziel der Richtlinie 2001/83 ist, auch dann schaden kann, wenn sie von einem unabhängigen Dritten außerhalb einer kaufmännischen oder gewerblichen Tätigkeit vorgenommen wird.

23 Es ist Sache des nationalen Gerichts, festzustellen, ob die Handlungen von Herrn Damgaard Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel waren, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Hyben Total zu fördern.

24 Wie der Generalanwalt in Nr. 37 seiner Schlussanträge dargelegt hat, stellen insoweit die Stellung des Verfassers einer Mitteilung über ein Arzneimittel und insbesondere sein Verhältnis zu dem Unternehmen, das es herstellt oder vertreibt, einen Faktor dar, der zwar zur Beantwortung der Frage beiträgt, ob diese Mitteilung Werbecharakter hat, der aber gemeinsam mit anderen Umständen wie der Natur der Tätigkeit und dem Inhalt der Botschaft zu beurteilen ist.

25 In Bezug auf das Vorbringen von Herrn Damgaard zu einer Verletzung seiner Meinungsfreiheit, die sich aus seiner strafrechtlichen Verurteilung ergebe, ist darauf hinzuweisen, dass die Grundrechte nach ständiger Rechtsprechung fester Bestandteil der allgemeinen Rechtsgrundsätze sind, deren Beachtung der Gerichtshof sicherstellt.

26 Die Meinungsfreiheit ist zwar in Art. 10 der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten ausdrücklich anerkannt und stellt eine wesentliche Grundlage einer demokratischen Gesellschaft dar, doch kann sie, wie sich aus Art. 10 Abs. 2 ergibt, bestimmten durch Ziele des Allgemeininteresses gerechtfertigten Beschränkungen unterworfen werden, sofern diese gesetzlich vorgesehen sind, einem oder mehreren nach Art. 10 legitimen Zielen entsprechen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind, d. h. durch ein dringendes gesellschaftliches Bedürfnis gerechtfertigt sind und insbesondere in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten legitimen Ziel stehen (vgl. Urteil vom 25. März 2004, Karner, C-71/02, Slg. 2004, I-3025, Randnr. 50).

27 Der Entscheidungsspielraum, über den die zuständigen Stellen bei der Abwägung zwischen der Freiheit der Meinungsäußerung und den oben genannten Zielen verfügen, ist je nach dem Ziel, das eine Beschränkung dieses Rechts rechtfertigt, und je nach der Art der Tätigkeit, um die es geht, unterschiedlich. Trägt die Ausübung der Meinungsfreiheit nichts zu einer Debatte von allgemeinem Interesse bei und erfolgt sie

darüber hinaus in einem Kontext, in dem die Staaten einen gewissen Entscheidungsspielraum haben, beschränkt sich die Kontrolle auf die Prüfung, ob der Eingriff angemessen und verhältnismäßig ist. Dies gilt namentlich für den Gebrauch der Meinungsfreiheit im Geschäftsverkehr, besonders in einem Bereich, der so komplex und wandelbar ist wie die Werbung (vgl. Urteil Karner, Randnr. 51).

28 Sofern die auf der Internetseite von Herrn Damgaard verbreiteten Informationen, um die es im Ausgangsverfahren geht, als „Werbung" im Sinne der Richtlinie 2001/83 zu qualifizieren sein sollten, ließe sich seine Verurteilung als im Hinblick auf das verfolgte legitime Ziel, den Schutz der öffentlichen Gesundheit, angemessen und verhältnismäßig ansehen.

29 Nach alledem ist auf die vorgelegte Frage zu antworten, dass Art. 86 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen ist, dass die von einem Dritten vorgenommene Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel, namentlich über dessen heilende oder verhütende Eigenschaften, auch dann als Werbung im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn dieser Dritte aus eigenem Antrieb und in völliger — rechtlicher und tatsächlicher — Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt. Es ist Sache des nationalen Gerichts, festzustellen, ob diese Verbreitung eine Maßnahme zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel darstellt, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Kosten

30 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren Teil des bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Verfahrens; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

Art. 86 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass die von einem Dritten vorgenommene Verbreitung von Informationen über ein Arzneimittel, namentlich über dessen heilende oder verhütende Eigenschaften, auch dann als Werbung im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden kann, wenn dieser Dritte aus eigenem Antrieb und in völliger — rechtlicher und tatsächlicher — Unabhängigkeit vom Hersteller oder vom Verkäufer handelt. Es ist Sache des nationalen Gerichts, festzustellen, ob diese Verbreitung eine Maßnahme zur Information, zur Marktuntersuchung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel darstellt, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf oder den Verbrauch von Arzneimitteln zu fördern.

Unterschriften