Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 11ης Ιουνίου 2020*

«Προδικαστική παραπομπή – Προστασία της δημόσιας υγείας – Εσωτερική αγορά – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – Διαφήμιση – Άρθρο 96 – Διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή αποκλειστικώς σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα – Εξαίρεση των φαρμακοποιών από τη δωρεάν διανομή – Μη εφαρμογή στην περίπτωση διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή – Συνέπειες για τα κράτη μέλη»

Στην υπόθεση C-786/18,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) με απόφαση της 31ης Οκτωβρίου 2018, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 14 Δεκεμβρίου 2018, στο πλαίσιο της δίκης

ratiopharm GmbH

κατά

Novartis Consumer Health GmbH,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Prechal, πρόεδρο τμήματος, L. S. Rossi, J. Malenovský (εισηγητή), F. Biltgen και N. Wahl, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Pitruzzella

γραμματέας: M. Krausenböck, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 21ης Νοεμβρίου 2019,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

– η ratiopharm GmbH, εκπροσωπούμενη από την I.-M. Schulte-Franzheim και τον M. Viefhues, Rechtsänwalte,

– η Novartis Consumer Health GmbH, εκπροσωπούμενη από τον D. Bruhn, Rechtsanwalt,

– η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Möller και R. Kanitz,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

– η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Β. Καρρά, Ζ. Χατζηπαύλου και Ε. Τσαούση,

– η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από την M. Russo, avvocato dello Stato,

– η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Majczyna,

– η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους M. Noll-Ehlers και A. Sipos,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 30ής Ιανουαρίου 2020,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 96, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2011, L 136, σ. 34) (στο εξής: οδηγία 2001/83).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της ratiopharm GmbH και της Novartis Consumer Health GmbH (στο εξής: Novartis), σχετικά με αίτημα της Novartis να απαγορευθεί στη ratiopharm να διανέμει στους φαρμακοποιούς δωρεάν δείγματα φαρμάκων.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ενώσεως

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 4, 14, 45 έως 47, 50 και 51 της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(3) Πάντως, ο σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητος.

(4) Οι διαφορές μεταξύ ορισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλην των ουσιών ή συνθέσεων ουσιών που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμάκων στο εσωτερικό της Κοινότητος και έχουν, εκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

[…]

(14) Η παρούσα οδηγία αποτελεί ένα σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων και για τον σκοπό αυτόν, αλλά, αφού ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα, ιδίως μέσα στο πλαίσιο της εν λόγω επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, μπορεί να αποδειχθεί αναγκαία η λήψη νέων μέτρων για την εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν ακόμα στην ελεύθερη κυκλοφορία.

[…]

(45) Η απευθυνόμενη στο ευρύ κοινό διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, σε περίπτωση που θα ήταν υπερβολική ή απερίσκεπτή. Η διαφήμιση αυτή, όταν επιτρέπεται, πρέπει συνεπώς να ικανοποιεί ορισμένα βασικά κριτήρια που είναι σκόπιμο να καθοριστούν.

(46) Εξάλλου, πρέπει να απαγορευθεί η διανομή δωρεάν δειγμάτων στο κοινό για λόγους διαφήμισης.

(47) Η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης.

[…]

(50) Τα άτομα τα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τα καθήκοντά τους αυτά με πλήρη αντικειμενικότητα, χωρίς να επηρεάζονται από άμεσα ή έμμεσα οικονομικά κίνητρα.

(51) Θα πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα φάρμακα και να αποκτούν κάποια εμπειρία σχετικά με τη χρήση τους.»

4 Το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:

«Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

[…]

2) “φάρμακο”:
   α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων, ή
   β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών δυναμένη να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε άνθρωπο, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

[…]

19) Ιατρική συνταγή: κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς αυτό,

[…]».

5 Το άρθρο 70, παράγραφος 1, της ιδίας οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν την κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά, το κατατάσσουν ρητά στα:

– φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή,

– φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για το σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 71, παράγραφος 1.»

6 Κατά το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/83:

«1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνον βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

– ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση,

ή

– γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό [μη] κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο,

ή

– περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς,

ή

– εκτός εξαιρέσεων, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή χορηγούνται δια της παρεντερικής οδού.

2. Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει ειδικής ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

– το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων (όπως η σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971),

[…]».

7 Κατά το άρθρο 72 της οδηγίας αυτής:

«Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 71.»

8 Ο τίτλος VIII της οδηγίας 2001/83, ο οποίος φέρει τον τίτλο «Διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα 86 έως 88.

9 Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, ως “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων, περιλαμβάνει ιδίως:

– τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό·

– τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα·

– την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα·

– την προμήθεια δειγμάτων·

– την προτροπή για την διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,

[…]».

10 Κατά το άρθρο 88 της ιδίας οδηγίας:

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων:

α) που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τον Τίτλο VI,

β) που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των Διεθνών Συμβάσεων, όπως οι Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιασθεί για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό εν ανάγκη με τη συμβολή του φαρμακοποιού.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν στο έδαφός τους την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων το κόστος των οποίων είναι δυνατό να επιστραφεί.

[…]

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις φαρμακοβιομηχανίες.»

11 Ο τίτλος VIIIα της οδηγίας 2001/83, ο οποίος φέρει τον τίτλο «Πληροφόρηση και διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα της 88α έως 100.

12 Το άρθρο 89, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 88, κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

α) να νοείται κατά τρόπον ώστε ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος να είναι προφανής και το προϊόν να προσδιορίζεται σαφώς ως φάρμακο·

[…]».

13 Το άρθρο 90 της ιδίας οδηγίας προβλέπει τα ακόλουθα:

«Η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

[…]».

14 Το άρθρο 94, παράγραφοι 1 έως 3, της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.»

15 Το άρθρο 96 της οδηγίας αυτής προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Κατ' εξαίρεση, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ότι πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή·

β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του [χορηγούντος] τη συνταγή, με ημερομηνία και υπογραφή·

γ) ο προμηθευτής δειγμάτων διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης·

δ) Τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία·

ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη "δωρεάν ιατρικό δείγμα – απαγορεύεται η πώληση", ή άλλη ανάλογη ένδειξη·

στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος-

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως η σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.»

Το γερμανικό δίκαιο:

16 Το άρθρο 47 του Arzneimittelgesetz (νόμου περί φαρμάκων), όπως ίσχυε κατά τον χρόνο των πραγματικών περιστατικών της διαφοράς της κύριας δίκης (στο εξής: AMG), με τίτλο «Δίαυλος διανομής», ορίζει στις παραγράφους 3 και 4 τα εξής:

«(3) Επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων):

1. σε ιατρούς, οδοντιάτρους και κτηνιάτρους,

2. σε άλλα πρόσωπα που ασκούν κατ' επάγγελμα την ιατρική ή την οδοντιατρική, εφόσον δεν πρόκειται για φάρμακα τα οποία χορηγούνται με συνταγή,

3. σε ιδρύματα κατάρτισης σε επαγγέλματα του τομέα της υγείας.

Οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων) στα ιδρύματα κατάρτισης σε ιατρικά επαγγέλματα μόνο για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Τα δείγματα δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία και κανένα σκεύασμα:

1. κατά την έννοια του άρθρου 2 του Betäubungsmittelgesetz [(νόμου περί ναρκωτικών)] του παραρτήματος ΙΙ ή του νόμου περί ναρκωτικών, η οποία/το οποίο διαλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ ή στο παράρτημα ΙΙΙ του νόμου περί ναρκωτικών ή

2. η οποία/το οποίο, βάσει του άρθρου 48, παράγραφος 2, τρίτη περίοδος, μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ειδική συνταγή.

(4) Επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων στα πρόσωπα που μνημονεύονται στην παράγραφο 3, πρώτη περίοδος, μόνον κατόπιν γραπτού ή ηλεκτρονικού αιτήματος, έως δύο δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων), κατά μέγιστο ετησίως, της μικρότερης συσκευασίας για κάθε φάρμακο (τελικό φαρμακευτικό προϊόν). Τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από συνοπτική έκθεση των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όταν τούτο προβλέπεται στο άρθρο 11a. Σκοπός του δείγματος είναι ειδικότερα να ενημερωθεί ο ιατρός για το αντικείμενο του φαρμάκου. Όσον αφορά τους αποδέκτες των δειγμάτων, καθώς και τη φύση, την εμβέλεια και την ημερομηνία διανομής των δειγμάτων, πρέπει να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία χωριστά για κάθε αποδέκτη κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

17 Η Novartis παρασκευάζει και εμπορεύεται το φάρμακο Voltaren Schmerzgel, που περιέχει τη δραστική ουσία Diclofenac (δικλοφενάκη).

18 Η ratiopharm εμπορεύεται το φάρμακο Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, το οποίο επίσης περιέχει τη δραστική ουσία Diclofenac (δικλοφενάκη) και το οποίο χορηγείται αποκλειστικά και μόνον από τα φαρμακεία. Το 2013, συνεργάτες της ratiopharm χορήγησαν δωρεάν σε Γερμανούς φαρμακοποιούς συσκευασίες του φαρμάκου αυτού προοριζόμενες προς πώληση, σε περιορισμένο μορφότυπο, με την ένδειξη «για σκοπούς επιδείξεως».

19 Η Novartis θεώρησε ότι η διανομή αυτή αντέβαινε στο άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG και προσομοίαζε με απαγορευόμενη από τη γερμανική νομοθεσία χορήγηση δώρων για διαφημιστικούς σκοπούς.

20 Κατά συνέπεια, η Novartis προσέφυγε ενώπιον του πρωτοβάθμιου δικαστηρίου ζητώντας να υποχρεωθεί η ratiopharm να παύσει τη δωρεάν διανομή των δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς. Το δικαστήριο αυτό δέχθηκε την αγωγή της Novartis.

21 Το δικαστήριο ενώπιον του οποίου άσκησε έφεση η ratiopharm επικύρωσε την πρωτόδικη απόφαση, για τον λόγο ότι το άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG δεν μνημονεύει τους φαρμακοποιούς μεταξύ των προσώπων στα οποία επιτρέπεται να διανέμονται δωρεάν δείγματα φαρμάκων.

22 Η Ratiopharm άσκησε αναίρεση ενώπιον του Bundesgerichtshof (Ανωτάτου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου, Γερμανία).

23 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η διαφορά της κύριας δίκης εγείρει ζητήματα ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης τα οποία είναι καθοριστικής σημασίας για την επίλυσή της. Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι το άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG πρέπει να ερμηνευθεί σύμφωνα με το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83, θα πρέπει, πρώτον, να εξετασθεί αν η τελευταία διάταξη αυτή ρυθμίζει εξαντλητικώς τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, εξαιρώντας, επομένως, από την εν λόγω διανομή τους φαρμακοποιούς.

24 Συναφώς, μολονότι η αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας 2001/83 αφορά τόσο τους φαρμακοποιούς όσο και τους ιατρούς, το γράμμα του άρθρου 96 της οδηγίας αυτής διαφοροποιείται αναλόγως της οικείας γλωσσικής αποδόσεως και δύναται να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι ρυθμίζει μόνον το ζήτημα της διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους ιατρούς, χωρίς να λαμβάνει θέση επί του ζητήματος της διανομής των δωρεάν δειγμάτων αυτών στους φαρμακοποιούς. Εξάλλου, δεδομένου ότι οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί έχουν την ίδια ανάγκη δωρεάν ενημερώσεως όσον αφορά τα νέα φάρμακα και επιδείξεως της χρήσεως των φαρμάκων αυτών στους ασθενείς τους ή τους πελάτες τους, η διαφορετική μεταχείριση των δύο αυτών κατηγοριών επαγγελματιών δεν δικαιολογείται αντικειμενικώς και αντιβαίνει στην επαγγελματική ελευθερία και στην επιχειρηματική ελευθερία.

25 Δεύτερον, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν απαγορεύει, αυτό καθεαυτό, τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, το οποίο επιτρέπει στα κράτη μέλη να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή των δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων, παρέχει στα εν λόγω κράτη μέλη τη δυνατότητα να θεσπίζουν, ενδεχομένως, ρύθμιση προβλέπουσα τέτοια απαγόρευση. Συναφώς, το εν λόγω δικαστήριο επισημαίνει, πάντως, ότι το γράμμα της τελευταίας αυτής διατάξεως, καθόσον κάνει λόγο για «ορισμένα φάρμακα» και όχι για ορισμένους αποδέκτες της οικείας διανομής, καθώς και η αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας αυτής, συνηγορούν ενδεχομένως υπέρ της αντίθετης ερμηνείας.

26 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 την έννοια ότι επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρίες να χορηγούν και σε φαρμακοποιούς δωρεάν προσυσκευασμένα προς διανομή φάρμακα, όταν στη συσκευασία τους αναγράφεται η ένδειξη “για λόγους επιδείξεως”, τα φάρμακα χρησιμεύουν για τη δοκιμή του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό, δεν υφίσταται κίνδυνος να δοθούν περαιτέρω (σε κλειστή συσκευασία) σε τελικούς καταναλωτές και πληρούνται οι περαιτέρω οριζόμενες στο άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχεία α′ έως δ′ και στ′ έως ζ′, της οδηγίας αυτής προϋποθέσεις για τη χορήγηση;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: Συνάδει προς το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 εθνική διάταξη, όπως το άρθρο 47, παράγραφος 3, του [AMG], εάν αυτή ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται οι φαρμακευτικές εταιρίες να χορηγούν δωρεάν προσυσκευασμένα προς διανομή φάρμακα σε φαρμακοποιούς, όταν στη συσκευασία τους αναγράφεται η ένδειξη “για λόγους επιδείξεως”, τα φάρμακα χρησιμεύουν για τη δοκιμή του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό, δεν υφίσταται κίνδυνος να δοθούν περαιτέρω (σε κλειστή συσκευασία) σε τελικούς καταναλωτές και πληρούνται οι περαιτέρω οριζόμενες στο άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχεία α′ έως δ′ και στ′ έως ζ′, της οδηγίας αυτής, καθώς και στο άρθρο 47, παράγραφος 4, του AMG, προϋποθέσεις;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

27 Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί αν το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν δωρεάν δείγματα φαρμάκων και στους φαρμακοποιούς.

28 Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, για την ερμηνεία διατάξεως του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιό της και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αυτή αποτελεί μέρος (απόφαση της 18ης Ιανουαρίου 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, σκέψη 19 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

29 Όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, παρατηρείται ευθύς εξαρχής ότι η διάταξη αυτή, στο σύνολο σχεδόν των γλωσσικών αποδόσεών της, επιφυλάσσει το δικαίωμα λήψεως δωρεάν δειγμάτων μόνον στα «πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές». Αντιθέτως, η διατύπωση της εν λόγω διατάξεως δεν καθιστά δυνατό, αφ' εαυτής, να καθορισθεί αν ο περιορισμός αυτός αφορά το σύνολο των φαρμάκων που ορίζονται στο άρθρο 1, σημείο 2, της εν λόγω οδηγίας ή αποκλειστικώς εκείνα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημείο 19, της ιδίας οδηγίας.

30 Υπό τις συνθήκες αυτές, και στο μέτρο, ιδίως, που, κατά πάγια νομολογία, η διατύπωση που χρησιμοποιείται σε μία από τις γλωσσικές αποδόσεις διατάξεως του δικαίου της Ένωσης δεν μπορεί να αποτελεί τη μοναδική βάση για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής ούτε μπορεί να της δίδεται προτεραιότητα σε σχέση με τις άλλες γλωσσικές αποδόσεις (απόφαση της 12ης Σεπτεμβρίου 2019, A κ.λπ., C-347/17, EU:C:2019:720, σκέψη 38 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο ομοιόμορφο, βάσει των λοιπών κριτηρίων που υπομνήσθηκαν στη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως.

31 Όσον αφορά τους σκοπούς που επιδιώκει η οδηγία 2001/83, η οποία αφορά, όπως προκύπτει από τον τίτλο της, τα «φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», από την αιτιολογική σκέψη της 2 προκύπτει ότι η προστασία της δημόσιας υγείας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας αυτής (απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, σκέψη 37 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

32 Τούτου δοθέντος, πρέπει να υπομνησθεί, αφενός, ότι η οδηγία 2001/83 αφορά επίσης, όπως εκτίθεται ιδίως στις αιτιολογικές σκέψεις της 4 και 14, την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην εσωτερική αγορά διά της εξαλείψεως των εμποδίων στο εμπόριό τους εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

33 Αφετέρου, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι η εν λόγω οδηγία εναρμονίζει πλήρως τον τομέα της διαφημίσεως φαρμάκων, καθόσον οι περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεσπίζουν διατάξεις παρεκκλίνουσες από τους κανόνες της εν λόγω οδηγίας απαριθμούνται ρητώς (απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, σκέψη 39).

34 Όσον αφορά το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, πρέπει να επισημανθεί ιδίως ότι το άρθρο 70, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής προβλέπει ότι, όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη διάθεση φαρμάκου στην αγορά, πρέπει να διευκρινίζουν αν το φάρμακο αυτό εμπίπτει στην κατηγορία των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή ή στην κατηγορία των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

35 Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, τα κριτήρια στα οποία αυτά ανταποκρίνονται, όπως απαριθμούνται στο άρθρο 71, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, εκφράζουν την παραδοχή ότι τα φάρμακα αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που ενέχει η χρήση τους ή της αβεβαιότητας που περιβάλλει τα αποτελέσματά τους.

36 Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, όπως διευκρινίζεται με το άρθρο 72 της οδηγίας αυτής, ως τέτοια νοούνται τα φάρμακα εκείνα που δεν πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 71, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, καθόσον η χρήση τους δεν ενέχει, καταρχήν, κινδύνους ανάλογους με εκείνους των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

37 Η διάκριση αυτή μεταξύ φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή συνεπάγεται ότι τα πρώτα πρέπει οπωσδήποτε, όπως επανειλημμένως επισημαίνεται στην οδηγία 2001/83, στις αιτιολογικές σκέψεις και στις διατάξεις της, ιδίως δε στο άρθρο 1, σημείο 19, να συνταγογραφούνται από πρόσωπα δεόντως «εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν», δηλαδή από ιατρούς που καταρτίζονται προκειμένου να δύνανται να ελέγχουν τους συμφυείς με τη χρήση τους από συγκεκριμένο ασθενή κινδύνους.

38 Αντιθέτως, στο μέτρο που δεν επιτρέπεται εκ του νόμου να συνταγογραφούν φάρμακα, οι φαρμακοποιοί δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των «εξουσιοδοτημένων να συνταγογραφούν φάρμακα προσώπων», κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, αλλά στην κατηγορία των «προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν» φάρμακα κατά την έννοια της οδηγίας αυτής.

39 Η διάκριση όμως αυτή μεταξύ φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ισχύει και στο πλαίσιο των διατάξεων των τίτλων VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83 που αφορούν, μεταξύ άλλων, τις διαφημιστικές δραστηριότητες (πρβλ. απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 109).

40 Συναφώς, από το άρθρο 88, παράγραφοι 1 και 2, και από τα άρθρα 89 και 90 της οδηγίας 2001/83, τα οποία περιλαμβάνονται στον τίτλο VIIIα της οδηγίας αυτής, ερμηνευόμενα σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη της 45, προκύπτει ότι η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή δεν απαγορεύεται, αλλά επιτρέπεται, υπό την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και περιορισμών που προβλέπονται από την εν λόγω οδηγία.

41 Επομένως, από την εν γένει οικονομία της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι κρίσιμες διατάξεις των τίτλων της VIII και VIIIα, περιλαμβανομένου του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, αφορούν το σύνολο των φαρμάκων, ανεξαρτήτως της κατηγορίας στην οποία αυτά ανήκουν.

42 Πράγματι, το εν λόγω άρθρο 96, παράγραφος 1, καθορίζει τις αυστηρές προϋποθέσεις από τις οποίες εξαρτάται η παράδοση δωρεάν δειγμάτων και οι οποίες, στο σύνολό τους, καταδεικνύουν τον δυνητικώς επικίνδυνο χαρακτήρα των φαρμάκων που αφορά η διάταξη αυτή, ο οποίος δεν είναι κοινός για το σύνολο των φαρμάκων.

43 Όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 35 της παρούσας αποφάσεως, ο δυνητικός αυτός κίνδυνος είναι ιδίως συμφυής με τη χρήση των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Ως εκ τούτου, η διανομή τέτοιων φαρμάκων υπό τη μορφή δωρεάν δειγμάτων πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, προϋποθέσεις οι οποίες καθιστούν, μεταξύ άλλων, δυνατό τον αποτελεσματικό έλεγχο όσον αφορά τόσο τη φύση των παραδιδομένων δειγμάτων όσο και τους αποδέκτες τους.

44 Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του σκοπού αυτού και προκειμένου να αποκλειστεί κάθε κίνδυνος καταστρατηγήσεως των κανόνων περί χορηγήσεως φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, η διάταξη αυτή έχει την έννοια ότι μόνον τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να

συνταγογραφούν τα φάρμακα αυτά, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν δωρεάν δείγματα των εν λόγω φαρμάκων, στοιχείο που έχει ως αποτέλεσμα να εξαιρεί τους φαρμακοποιούς από το δικαίωμα αυτό.

45 Επιπλέον, η ερμηνεία αυτή του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 ενισχύεται από το ότι η μόνη κατηγορία προσώπων την οποία μνημονεύουν ρητώς τα στοιχεία α′ και β′ της διατάξεως αυτής είναι εκείνη των προσώπων που είναι «εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγή».

46 Τέλος, το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής ορίζει ότι τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν «περαιτέρω» τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων. Από τη χρήση του όρου «περαιτέρω» προκύπτει ότι η διάταξη αυτή πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το άρθρο 96, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας και ότι έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής με το άρθρο αυτό. Κατά συνέπεια, αφορά αποκλειστικώς τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

47 Η ερμηνεία του άρθρου 96 της οδηγίας 2001/83 που εκτέθηκε στις προηγούμενες σκέψεις της παρούσας αποφάσεως δεν συνεπάγεται, ωστόσο, όπως καταδεικνύουν πλείονες αιτιολογικές σκέψεις της συγκεκριμένης οδηγίας, ότι οι φαρμακοποιοί στερούνται πλήρως της δυνατότητας να τυγχάνουν της παροχής δωρεάν δειγμάτων βάσει της οδηγίας αυτής.

48 Πράγματι, αφενός, μολονότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 46 της οδηγίας 2001/83, απαγορεύεται η δωρεάν διανομή δειγμάτων στο κοινό για διαφημιστικούς λόγους, εντούτοις δεν προβλέπεται παρόμοια απαγόρευση έναντι των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ειδικότερα δε των προσώπων που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα. Επομένως, στο πλαίσιο της διαφημιστικής προωθήσεως των φαρμάκων, δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να τεκμαίρεται η ύπαρξη απαγορεύσεως της δωρεάν διανομής δειγμάτων στους φαρμακοποιούς.

49 Αφετέρου, από την αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας αυτής προκύπτει ρητώς ότι επιτρέπεται να χορηγούνται δωρεάν δείγματα φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών προϋποθέσεων, ιδίως στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα, η δυνατότητα δε αυτή δικαιολογείται, κατά την άποψη του νομοθέτη της Ένωσης, δεδομένου ότι η προμήθεια των δειγμάτων αυτών παρέχει στα εν λόγω πρόσωπα τη δυνατότητα να εξοικειωθούν με τα νέα φάρμακα και να αποκτήσουν εμπειρία όσον αφορά τη χρήση τους.

50 Εξάλλου, στο πλαίσιο της προωθήσεως φαρμάκων για διαφημιστικούς λόγους, ιδίως σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να τα διαθέτουν, το άρθρο 94, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, ερμηνευόμενο με γνώμονα τις αιτιολογικές σκέψεις της 46 και 51, δύναται να καλύπτει, μεταξύ άλλων μορφών διαφημίσεως, μολονότι δεν τη μνημονεύει ρητώς, την προμήθεια τέτοιων δειγμάτων, υπό την προϋπόθεση ότι το όφελος που αποκομίζουν τα πρόσωπα αυτά δεν υπερβαίνει μια αμελητέα αξία.

51 Ως εκ τούτου, η οδηγία 2001/83 δέχεται τη δυνατότητα παροχής δωρεάν δειγμάτων στους φαρμακοποιούς στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου, εξαρτώντας την από περιοριστικές προϋποθέσεις, τηρουμένων των σκοπών που επιδιώκει η οδηγία αυτή.

52 Τούτου δοθέντος και εν πάση περιπτώσει, η δυνατότητα αυτή δεν θίγει τις απαιτήσεις εκ του άρθρου 96, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας και, ως εκ τούτου, δεν συνεπάγεται τη δυνατότητα διανομής στους φαρμακοποιούς δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της διατάξεως αυτής, συγκεκριμένα δε εκείνων των οποίων η χορήγηση απαιτεί ιατρική συνταγή.

53 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν δωρεάν στους φαρμακοποιούς δείγματα φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Αντιθέτως, η εν λόγω διάταξη δεν εμποδίζει τη δωρεάν διανομή στους φαρμακοποιούς δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

54 Δεδομένης της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο προδικαστικό ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

55 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι δεν επιτρέπει στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν δωρεάν στους φαρμακοποιούς δείγματα φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Αντιθέτως, η εν λόγω διάταξη δεν εμποδίζει τη δωρεάν διανομή στους φαρμακοποιούς δειγμάτων φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

(υπογραφές)