ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

11 juni 2020*

„Prejudiciële verwijzing – Bescherming van de volksgezondheid – Interne markt – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Reclame – Artikel 96 – Verstrekking van gratis monsters van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen uitsluitend aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven – Uitsluiting van apothekers van de verstrekking – Niet-toepasselijkheid op de verstrekking van gratis monsters van niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen – Gevolgen voor de lidstaten”

In zaak C-786/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) bij beslissing van 31 oktober 2018, ingekomen bij het Hof op 14 december 2018, in de procedure

ratiopharm GmbH

tegen

Novartis Consumer Health GmbH,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: A. Prechal, kamerpresident, L. S. Rossi, J. Malenovský (rapporteur), F. Biltgen en N. Wahl, rechters,

advocaat-generaal: G. Pitruzzella,

griffier: M. Krausenböck, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 21 november 2019,

gelet op de opmerkingen van:

– ratiopharm GmbH, vertegenwoordigd door I.-M. Schulte-Franzheim en M. Viefhues, Rechtsänwalte,

– Novartis Consumer Health GmbH, vertegenwoordigd door D. Bruhn, Rechtsanwalt,

– de Duitse regering, vertegenwoordigd door J. Möller en R. Kanitz als gemachtigden,

* Procestaal: Duits.

– de Griekse regering, vertegenwoordigd door V. Karra, Z. Chatzipavlou en E. Tsaousi als gemachtigden,

– de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door M. Russo, avvocato dello Stato,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna als gemachtigde,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Noll-Ehlers en A. Sipos als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 30 januari 2020,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 96, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB 2004, L 136, blz. 34) (hierna: „richtlijn 2001/83").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen ratiopharm GmbH en Novartis Consumer Health GmbH (hierna: „Novartis") over een verzoek van Novartis om ratiopharm te verbieden gratis monsters van geneesmiddelen aan apothekers te verstrekken.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

3 De overwegingen 2 tot en met 4, 14, 45 tot en met 47, 50 en 51 van richtlijn 2001/83 luiden als volgt:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.

[(4) De verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid tussen de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitgezonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en cosmetische producten zijn, hebben ten gevolge dat de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en [zijn] daardoor rechtstreeks van invloed […] op de werking van de interne markt.

[...]

(14) Deze richtlijn vormt een belangrijke stap op de weg naar het vrije verkeer van geneesmiddelen. Te dien einde kunnen, naar aanleiding van de met name in vorengenoemd Comité voor farmaceutische specialiteiten opgedane ervaring, nieuwe maatregelen nodig blijken teneinde de nog overblijvende belemmeringen van het vrije verkeer weg te nemen.

[...]

(45) In een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden afgeleverd, kan van invloed zijn op de volksgezondheid. Deze reclame, voor zover zij is toegestaan, moet bijgevolg voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven.

(46) Bovendien moet het uitdelen van gratis monsters aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden worden verboden.

(47) Reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die gemachtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, draagt tot de voorlichting van deze personen bij. Dergelijke reclame dient evenwel te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle, waarbij met name wordt aangehaakt bij de werkzaamheden die in het kader van de Raad van Europa zijn verricht.

[...]

(50) Personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, moeten in staat zijn deze taken volkomen objectief te verrichten zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen.

(51) Er moet worden toegestaan, mits aan bepaalde beperkende voorwaarden is voldaan, dat aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, gratis monsters van geneesmiddelen worden verstrekt teneinde hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen."

4 In artikel 1 van voornoemde richtlijn is bepaald:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

2. *Geneesmiddel:*
   a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of
   b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen.

[...]

19. *Medisch recept*:

elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar.

[...]"

5 Artikel 70, lid 1, van diezelfde richtlijn bepaalt:

„In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

– aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,

– niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

Zij passen daarbij de in artikel 71, lid 1, vermelde criteria toe."

6 In artikel 71 van richtlijn 2001/83 is bepaald:

„1. Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

– ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

– vaak en in zeer ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

– substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijwerkingen nader bestudeerd moeten worden, of

– behoudens uitzondering, door een arts worden voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.

2. Wanneer de lidstaten in de subcategorie van aan een bijzonder medisch recept onderworpen geneesmiddelen voorzien, houden zij rekening met het volgende:

– het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens de internationale verdragen, zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 als verdovend middel of psychotrope stof is ingedeeld, [...]

[...]"

7 Artikel 72 van deze richtlijn bepaalt:

„Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 71 vermelde criteria voldoen."

8 Titel VIII van richtlijn 2001/83, met het opschrift „Reclame", omvat de artikelen 86 tot en met 88.

9 Artikel 86, lid 1, van voornoemde richtlijn luidt als volgt:

„Voor de doeleinden van deze titel wordt onder ‚reclame voor geneesmiddelen' verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

– reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,

– reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

– bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

– verstrekking van monsters,

– aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,

[...]”

10 In artikel 88 van diezelfde richtlijn is bepaald:

„1. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:

a) die overeenkomstig titel VI uitsluitend op medisch recept mogen worden geleverd,

b) die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971, bevatten.

2. Publieksreclame mag worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zijn bedoeld en ontwikkeld om zo nodig met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.

3. De lidstaten kunnen verbieden dat op hun grondgebied publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

[...]

6. De lidstaten verbieden dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.”

11 Titel VIII bis van richtlijn 2001/83, met het opschrift „Voorlichting en reclame”, omvat de artikelen 88 bis tot en met 100.

12 Artikel 89, lid 1, van voornoemde richtlijn bepaalt:

„Onverminderd artikel 88 moet publieksreclame voor een geneesmiddel:

a) zodanig worden opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het product duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend;

[...]”

13 In artikel 90 van diezelfde richtlijn is bepaald:

„Publieksreclame voor een geneesmiddel mag geen enkel gegeven bevatten:

[...]”

14 Artikel 94, leden 1 tot en met 3, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een zeer geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.

2. De gastvrijheid die in het kader van bijeenkomsten voor verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

3. Het aannemen van of vragen om zaken die verboden zijn krachtens lid 1 of strijdig zijn met lid 2, is aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, niet toegestaan."

15 In artikel 96 van die richtlijn is bepaald:

„1. Gratis monsters mogen aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, alleen bij uitzondering en onder de volgende voorwaarden worden verstrekt:

a) het aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven, dient beperkt te zijn;

b) aan elke levering van monsters moet een schriftelijk, gedateerd en ondertekend verzoek van de persoon die mag voorschrijven, vooraf zijn gegaan;

c) degene die de monsters levert moet hiervoor een passend controlesysteem hebben en is ter zake verantwoording schuldig;

d) elk monster mag niet groter zijn dan de kleinste verpakking die in de handel is;

e) op elk monster moet de vermelding ‚gratis medisch monster – mag niet worden verkocht' of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen;

f) bij elk monster moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het product zijn gevoegd;

g) van geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen, zoals die van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 bevatten, mag geen enkel monster worden afgeleverd.

2. De lidstaten kunnen de verspreiding van monsters van bepaalde geneesmiddelen verder beperken."

Duits recht

16 § 47 van het Arzneimittelgesetz (wet op de geneesmiddelen; hierna: „AMG"), met het opschrift „Verstrekking", in de op het hoofdgeding toepasselijke versie, bepaalt in de leden 3 en 4:

„(3) Farmaceutische ondernemingen mogen monsters van medicinale eindproducten verstrekken of laten verstrekken:

1. aan artsen, tandartsen en dierenartsen,

2. aan andere personen die beroepshalve de geneeskunde of de tandheelkunde beoefenen, mits het gaat om geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen,

3. aan opleidingsinstellingen voor medische beroepen.

Farmaceutische ondernemingen mogen monsters van medicinale eindproducten alleen voor opleidingsdoelstellingen aan opleidingsinstellingen voor medische beroepen verstrekken of laten verstrekken. De monsters mogen geen stoffen of bereidingen bevatten

1. die zijn omschreven in § 2 van het Betäubungsmittelgesetz [(wet op de verdovende middelen)] en als zodanig vermeld in bijlage II of III bij het Betäubungsmittelgesetz, of

2. die, overeenkomstig § 48, lid 2, derde volzin, enkel op bijzonder voorschrift mogen worden voorgeschreven.

(4) Farmaceutische ondernemingen mogen aan de in lid 3, eerste volzin, bedoelde personen alleen monsters van medicinale eindproducten verstrekken of laten verstrekken indien daarom schriftelijk of elektronisch wordt verzocht, en alleen in de kleinste verpakkingsgrootte en in een hoeveelheid van maximaal twee monsters per medicinaal eindproduct per jaar. Bij de monsters moet een samenvatting van de kenmerken van het product worden gevoegd, voor zover dit is vereist in § 11a. Het monster is in het bijzonder bedoeld om de arts voor te lichten over de werking van het geneesmiddel. Met betrekking tot de ontvangers van de monsters, alsook de aard, de omvang en de datum van de verstrekking ervan, dienen voor elke ontvanger apart bewijzen te worden geleverd en moeten deze op verzoek van de bevoegde autoriteit worden overgelegd."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

17 Novartis produceert en verkoopt het geneesmiddel Voltaren Schmerzgel, dat de werkzame stof diclofenac bevat.

18 Ratiopharm GmbH brengt het geneesmiddel Diclo-ratiopharm-Schmerzgel in de handel, dat eveneens de werkzame stof diclofenac bevat en uitsluitend in de apotheek wordt afgeleverd. In de loop van 2013 hebben medewerkers van ratiopharm aan Duitse apothekers gratis verkoopverpakkingen, in een kleiner formaat, met dat geneesmiddel verstrekt, waarop de vermelding „voor demonstratiedoeleinden" was aangebracht.

19 Volgens Novartis was die verstrekking in strijd met § 47, lid 3, AMG, en kwam zij neer op een toekenning van publicitaire geschenken, die door de Duitse wettelijke regeling verboden is.

20 Novartis heeft derhalve bij de rechter in eerste aanleg een vordering ingesteld om ratiopharm te doen gelasten een einde te maken aan het verstrekken van gratis monsters van geneesmiddelen aan apothekers. Die rechter heeft de vordering van Novartis toegewezen.

21 De rechterlijke instantie waarbij ratiopharm in beroep is gegaan, heeft de beslissing in eerste aanleg bevestigd op grond van het feit dat in § 47, lid 3, AMG onder de personen aan wie gratis monsters van geneesmiddelen mogen worden verstrekt, geen melding wordt gemaakt van apothekers.

22 Ratiopharm heeft beroep *in Revision* ingesteld bij het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland).

23 Het Bundesgerichtshof is van mening dat het hoofdgeding vragen over de uitlegging van het Unierecht doet rijzen die beslissend zijn voor de beslechting van dat geding. Aangezien § 47, lid 3, AMG moet worden uitgelegd in overeenstemming met artikel 96 van richtlijn 2001/83, moet namelijk worden nagegaan of deze laatste bepaling de verstrekking van gratis monsters van geneesmiddelen op uitputtende wijze regelt en aldus apothekers van die verstrekking uitsluit.

24 Hoewel overweging 51 van richtlijn 2001/83 zowel naar apothekers als naar artsen verwijst, is de tekst van artikel 96 van deze richtlijn, naargelang van de in aanmerking genomen taalversie, niet eenduidig en kan deze aldus worden uitgelegd dat hij enkel de kwestie van de verstrekking van gratis monsters van geneesmiddelen aan artsen regelt en zich niet uitlaat over de kwestie van de verstrekking van deze gratis monsters aan apothekers. Bovendien zou een verschillende behandeling van deze twee beroepscategorieën niet objectief gerechtvaardigd zijn en indruisen tegen de vrijheid van

beroepsuitoefening en de vrijheid van ondernemerschap, aangezien de behoefte om gratis te worden geïnformeerd over nieuwe geneesmiddelen en het gebruik daarvan aan hun patiënten of cliënten te kunnen toelichten, voor artsen even groot is als voor apothekers.

25 In de tweede plaats, en ervan uitgaande dat artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 de verstrekking van gratis monsters van geneesmiddelen aan apothekers als zodanig niet verbiedt, vraagt de verwijzende rechter zich af of artikel 96, lid 2, van deze richtlijn, dat de lidstaten toestaat om de verstrekking van monsters van bepaalde geneesmiddelen verder te beperken, deze lidstaten het recht geeft om in voorkomend geval een regeling vast te stellen die wel in een dergelijk verbod voorziet. In dit verband merkt de verwijzende rechter evenwel op dat de bewoordingen van laatstgenoemde bepaling, aangezien zij verwijzen naar „bepaalde geneesmiddelen" en niet naar bepaalde personen voor wie de betrokken verstrekking bestemd is, evenals overweging 51 van voornoemde richtlijn, zouden kunnen pleiten voor een uitlegging in tegengestelde zin.

26 Daarop heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 96, lid 1, van [richtlijn 2001/83] aldus worden uitgelegd dat farmaceutische ondernemingen ook aan apothekers gratis medicinale eindproducten mogen verstrekken, indien de verpakking daarvan is voorzien van de vermelding ‚voor demonstratiedoeleinden', de medicinale producten bedoeld zijn om door de apotheker te worden getest, er geen risico van (ongeopende) doorgifte aan de eindverbruiker bestaat en er is voldaan aan de overige voorwaarden voor verstrekking die zijn vermeld in artikel 96, lid 1, onder a) tot en met d), en onder f) en g), van deze richtlijn?

2) Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord, staat artikel 96, lid 2, van [richtlijn 2001/83] dan een nationale bepaling zoals § 47, lid 3, [AMG] toe, indien deze aldus wordt uitgelegd dat farmaceutische ondernemingen geen gratis medicinale eindproducten aan apothekers mogen verstrekken indien de verpakking daarvan is voorzien van de vermelding ‚voor demonstratiedoeleinden', de medicinale producten bedoeld zijn om door de apotheker te worden getest, er geen risico van (ongeopende) doorgifte aan de eindverbruiker bestaat en er is voldaan aan de overige voorwaarden voor verstrekking die zijn vermeld in artikel 96, lid 1, onder a) tot en met d), en onder f) en g), van [richtlijn 2001/83] en van § 47, lid 4, [AMG]?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

27 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het, onder bepaalde voorwaarden, farmaceutische ondernemingen toestaat gratis monsters van geneesmiddelen ook aan apothekers te verstrekken.

28 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet bij de uitlegging van een Unierechtelijke bepaling niet alleen rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arrest van 18 januari 2017, NEW WAVE CZ, C-427/15, EU:C:2017:18, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

29 Wat de bewoordingen van artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 betreft, moet allereerst worden opgemerkt dat in vrijwel alle taalversies van deze bepaling het recht om gratis monsters van geneesmiddelen te ontvangen is voorbehouden aan „personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven". Daarentegen kan op grond van de termen van deze bepaling op zichzelf niet worden

vastgesteld of deze beperking betrekking heeft op alle in artikel 1, punt 2, van deze richtlijn omschreven geneesmiddelen of alleen op geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een medisch recept in de zin van artikel 1, punt 19, van diezelfde richtlijn.

30 In die omstandigheden, en met name aangezien volgens vaste rechtspraak de in een van de taalversies van een Unierechtelijke bepaling gebruikte formulering niet als enige grondslag voor de uitlegging van die bepaling kan dienen of voorrang kan hebben boven de andere taalversies (arrest van 12 september 2019, A e.a., C-347/17, EU:C:2019:720, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak), moet artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 op uniforme wijze, en mede aan de hand van de andere in punt 28 van het onderhavige arrest genoemde criteria, worden uitgelegd.

31 Wat de door richtlijn 2001/83 nagestreefde doelstellingen betreft, die, zoals duidelijk blijkt uit de titel ervan, betrekking heeft op „geneesmiddelen voor menselijk gebruik", volgt uit overweging 2 ervan dat de bescherming van de volksgezondheid de wezenlijke doelstelling van deze richtlijn is (arrest van 5 mei 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 In dit verband moet er in de eerste plaats aan worden herinnerd dat richtlijn 2001/83, zoals met name in de overwegingen 4 en 14 ervan is uiteengezet, ook gericht is op het vrije verkeer van geneesmiddelen op de interne markt, door de belemmeringen voor de handel in geneesmiddelen binnen de Europese Unie weg te nemen.

33 In de tweede plaats heeft het Hof reeds voor recht verklaard dat die richtlijn een volledige harmonisatie op het gebied van reclame voor geneesmiddelen heeft doorgevoerd, waarbij de gevallen waarin de lidstaten bepalingen mogen vaststellen die van de regels van deze richtlijn afwijken, uitdrukkelijk zijn opgesomd (arrest van 8 november 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 39).

34 Met betrekking tot de context waarin artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 moet worden uitgelegd, is het met name van belang erop te wijzen dat artikel 70, lid 1, van deze richtlijn bepaalt dat de bevoegde autoriteiten in de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel moeten preciseren of dit behoort tot de categorie van de aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen dan wel tot die van de niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

35 Wat aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen betreft, weerspiegelen de criteria waaraan deze geneesmiddelen beantwoorden, zoals opgesomd in artikel 71, lid 1, van richtlijn 2001/83, de opvatting dat zij niet zonder medisch toezicht mogen worden gebruikt vanwege het gevaar dat aan het gebruik ervan is verbonden of vanwege de onzekerheid over de effecten ervan.

36 Zoals in artikel 72 van deze richtlijn is bepaald, worden onder niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen die geneesmiddelen verstaan die niet beantwoorden aan de criteria van artikel 71, lid 1, van voornoemde richtlijn, aangezien het gebruik ervan in beginsel geen risico's oplevert die vergelijkbaar zijn met die van wel aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

37 Een dergelijk onderscheid tussen geneesmiddelen die wel en geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen, houdt in dat eerstgenoemde geneesmiddelen, zoals in de overwegingen en bepalingen van richtlijn 2001/83 op verschillende plaatsen, en met name in artikel 1, punt 19, ervan, wordt benadrukt, noodzakelijkerwijs moeten worden voorgeschreven door personen die naar behoren „gerechtigd zijn om voor te schrijven", dat wil zeggen artsen die zijn opgeleid om de risico's die inherent zijn aan het gebruik ervan door een bepaalde patiënt te herkennen.

38 Daarentegen vallen apothekers, aangezien zij niet wettelijk gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, niet onder de categorie van de „personen die gerechtigd zijn om voor te schrijven" in de zin van richtlijn 2001/83, maar onder die van „personen die gerechtigd zijn om af te leveren" in de zin van die richtlijn.

39 Het aldus gemaakte onderscheid tussen geneesmiddelen die wel en geneesmiddelen die niet aan medisch recept zijn onderworpen, is echter ook relevant in het kader van de bepalingen van de titels VIII en VIII bis van richtlijn 2001/83, die onder meer betrekking hebben op reclameactiviteiten (zie in die zin arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 109).

40 In dit verband volgt uit artikel 88, leden 1 en 2, en de artikelen 89 en 90 van richtlijn 2001/83, die zijn opgenomen in titel VIII bis van deze richtlijn, gelezen in het licht van overweging 45 ervan, dat publieksreclame voor niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen niet verboden is, maar onder de voorwaarden en beperkingen die in de bepalingen van deze richtlijn zijn vastgesteld, is toegestaan.

41 Uit de opzet van richtlijn 2001/83 volgt dus dat de relevante bepalingen van de titels VIII en VIII bis ervan, met inbegrip van artikel 96, lid 1, van deze richtlijn, niet kunnen worden geacht alle geneesmiddelen te omvatten, ongeacht tot welke categorie zij behoren.

42 In artikel 96, lid 1, zijn immers voor de levering van gratis monsters strikte voorwaarden vastgelegd, die samen het potentiële gevaar weerspiegelen van de in die bepaling bedoelde geneesmiddelen, welk gevaar evenwel niet aanwezig is bij alle geneesmiddelen.

43 Een dergelijk potentieel gevaar is met name inherent aan het gebruik van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen, zoals in punt 35 van het onderhavige arrest is opgemerkt. Bijgevolg moet de verstrekking van dergelijke geneesmiddelen in de vorm van gratis monsters voldoen aan de voorwaarden van artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83, die het met name mogelijk maken de aard van de geleverde monsters en de ontvangers ervan grondig te controleren.

44 Gelet op dat doel en om elk risico van omzeiling van de regels inzake de verstrekking van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen te voorkomen, moet die bepaling derhalve aldus worden uitgelegd dat alleen personen die in de zin van richtlijn 2001/83 gerechtigd zijn om deze geneesmiddelen voor te schrijven, het recht hebben om gratis monsters daarvan te ontvangen, hetgeen tot gevolg heeft dat apothekers van dit recht zijn uitgesloten.

45 Bovendien wordt deze uitlegging van artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 bevestigd door het feit dat de enige categorie personen waarnaar onder a) en b) in deze bepaling uitdrukkelijk wordt verwezen, die van de „voorschrijvers” is.

46 Ten slotte bepaalt artikel 96, lid 2, van deze richtlijn dat de lidstaten de verstrekking van monsters van bepaalde geneesmiddelen „verder” kunnen beperken. Uit het gebruik van het woord „verder” volgt dat deze bepaling moet worden gelezen in samenhang met artikel 96, lid 1, van deze richtlijn en dezelfde werkingssfeer heeft als dit laatste artikel. Zij kan dus alleen betrekking hebben op aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

47 De in de voorgaande punten van dit arrest gegeven uitlegging van artikel 96 van richtlijn 2001/83 betekent echter niet, zoals uit verschillende overwegingen van deze richtlijn blijkt, dat apothekers volledig zouden zijn uitgesloten van de mogelijkheid om overeenkomstig die richtlijn gratis monsters te ontvangen.

48 In de eerste plaats wordt in overweging 46 van richtlijn 2001/83 namelijk weliswaar gesteld dat het uitdelen van gratis monsters aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden verboden is, maar bevat die overweging geen soortgelijk verbod voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, met name niet voor personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen kan er dus niet van worden uitgegaan dat er een verbod op de verstrekking van gratis monsters aan apothekers bestaat.

49 In de tweede plaats blijkt uit overweging 51 van deze richtlijn expliciet dat, mits aan bepaalde beperkende voorwaarden is voldaan, met name aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren gratis monsters van geneesmiddelen kunnen worden uitgedeeld, hetgeen volgens de Uniewetgever gerechtvaardigd is wanneer de verstrekking van deze monsters hen in staat stelt met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen.

50 Bovendien kan, in het kader van een verkoopbevordering van geneesmiddelen die specifiek gericht is op personen die gerechtigd zijn om deze af te leveren, artikel 94, lid 1, van voornoemde richtlijn, gelezen in het licht van de overwegingen 46 en 51 ervan, behalve op andere vormen van verkoopbevordering en zonder dit expliciet te vermelden, ook betrekking hebben op de aflevering van dergelijke monsters, mits het voordeel dat deze personen hieraan ontlenen slechts een zeer geringe waarde heeft.

51 Hieruit volgt dat richtlijn 2001/83 de mogelijkheid van verstrekking, op grond van nationaal recht, van gratis monsters aan apothekers toestaat en deze onderwerpt aan beperkende voorwaarden, met inachtneming van de door deze richtlijn nagestreefde doelstellingen.

52 Deze mogelijkheid kan evenwel hoe dan ook geen afbreuk doen aan de vereisten die voortvloeien uit artikel 96, lid 1, van voornoemde richtlijn en kan dus niet de mogelijkheid inhouden dat aan de apothekers gratis monsters worden verstrekt van geneesmiddelen die onder deze bepaling vallen, te weten geneesmiddelen die zijn onderworpen aan medisch recept.

53 Gelet op het voorgaande dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het farmaceutische ondernemingen niet toestaat gratis monsters van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen te verstrekken aan apothekers. Deze bepaling verzet zich daarentegen niet tegen de verstrekking van gratis monsters van niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen aan apothekers.

Tweede vraag

54 Gelet op het antwoord op de eerste vraag behoeft de tweede vraag niet te worden beantwoord.

Kosten

55 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 96, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat het farmaceutische ondernemingen niet toestaat gratis monsters van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen te verstrekken aan apothekers. Deze bepaling verzet zich daarentegen niet tegen de verstrekking van gratis monsters van niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen aan apothekers.

ondertekeningen