FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

fremsat den 13. februar 2007 [1]

I — Indledning

1. De forskellige ingredienser i den præjudicielle opskrift er godt beskrevet i Den Europæiske Unions kogebog, men teorien støder sammen med de forskellige sammenfaldende omstændigheder, hver gang man forsøger at tilberede en ret, idet den anvendte varmekilde, kasserollerne og madvarernes tilstand og herkomst varierer. Selv sindstilstanden hos den, der kaster sig ud i tilberedningen af retten, kan variere. Mens de nationale domstole har ansvaret for det tilberedte måltid, begrænser Domstolen sig til at levere det uundværlige fællesskabskrydderi, uden at stikke næsen i områder, der ikke vedrører denne. Ikke desto mindre kædes de europæiske og de nationale elementer ofte sammen, idet det er nødvendigt, for at hver enkelt kan udfylde sin funktion, at absorbere og nuancere den andens aromaer.

2. Nærværende præjudicielle forelæggelse omfatter flere facetter end først antaget. Der forelægges tre spørgsmål, men mellem det første og det andet opstår der andre ubekendte størrelser, hvis løsning afhænger af Domstolens svar.

3. Den tyske Bundesgerichtshofs første civile afdeling ønsker oplyst, om bestemmelserne om reklame i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [2], i stedet for at forfølge en minimumsharmonisering, fastsætter en udtømmende standard, således at medlemsstaterne fratages enhver form for styring, og at disse ikke må indføre andre restriktioner end dem, der er fastsat ved direktivet (første spørgsmål). Men for så vidt som den tyske retsorden omfatter forbud, der ikke findes i Fællesskabets regler, ønskes

1 — Originalsprog: spansk.

2 — Direktiv af 6.11.2001 (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 (EUT L 136, s. 34).

det i virkeligheden undersøgt, om fællesskabsretten er til hinder for disse nationale forbud samt omfanget af denne hindring.

4. Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, fremsætter den tyske ret to andre tvivlsspørgsmål (andet spørgsmål): Det ene drejer sig om, hvorvidt rundspørger om en general vurdering af et lægemiddel blandt ikke-fagkyndige udgør 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; det andet vedrører artikel 87, stk. 3, og dennes mulige karakter af opsamlingsbestemmelse, som forbyder en månedlig udlodning af en lille gevinst via internettet. Den forudsætter således, at de nævnte bestemmelser har en direkte virkning, hvilket er tvivlsomt, og derfor må det fremhæves, at det vil være hensigtsmæssigt at lede det første spørgsmål i en retning, der tillader en cementering af de anvendelige nationale regler i hovedsagen, og dermed udfylde et tomrum, som ingen har glæde af.

5. Som en forsigtig køkkendreng, der, uden at have evner til at skabe en menu, rådgiver chefkokken, må Domstolen give nogle forskrifter til, hvordan Bundesgerichtshof kan fortolke sin egen nationale lov ved at tilbyde et værdifuldt instrument til løsning af tvisten.

6. Endelig ønsker den forelæggende ret at afklare, om direktiv 92/28/EØF [3], hvis artikel 2, stk. 3, og artikel 5, litra j), gentages i artikel 87, stk. 3, og artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83, skal behandles på samme måde (tredje spørgsmål).

II — Retsforskrifter

A — *Direktiv 2001/83*

7. Dette direktiv, som er vedtaget i henhold til artikel 95 EF (tidligere EF-traktatens artikel 100 A), har til formål at »beskytte den offentlige sundhed« (betragtning 2), uden at hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med dennes produkter inden for Fællesskabet (betragtning 3).

8. Gennem en tilnærmelse af de nationale bestemmelser tilstræbes det med direktivet at fjerne de hindringer ved denne handel, der opstår på grund af de forskelligartede regler

3 — Direktiv af 31.3.1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13).

(betragtning 4 og 5). Dette fænomen undtager ikke reklamerne for lægemidler, idet medlemsstaterne har vedtaget specifikke foranstaltninger, hvis forskelle kan have indvirkning på det indre markeds funktion (betragtning 43).

9. Afsnit VIII [4] definerer »reklame for lægemidler« (artikel 86), og efter at have udelukket reklamer for de lægemidler, som ikke har opnået markedsføringstilladelse (artikel 87, stk. 1), fastsættes det, at de skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber, samt at det ikke må være »vildledende« (artikel 87, stk. 3).

10. Der må ikke reklameres offentligt for lægemidler, der er receptpligtige [artikel 88, stk. 1, litra a)] [5], mens der gerne må reklameres for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål kan købes uden receptudstedelse (artikel 88, stk. 2).

11. Alligevel udviser lovgiveren en bemærkelsesværdig bekymring for reklamernes indvirkning på folkesundheden, som vil være skadelig, hvis de er overdrevne eller ikke tilstrækkeligt gennemtænkte, og lovgiver forpligter sig derfor til at fastsætte bestemte væsentlige kriterier (betragtning 45).

12. På denne baggrund forbydes reklamekampagner, hvor der foretages direkte uddeling af lægemidler (betragtning 46 og artikel 88, stk. 6) [6].

13. Artikel 89 handler mere konkret om minimumskrav til udformning og indhold af reklamer, der er henvendt til forbrugerne, mens artikel 90 forbyder medtagelsen af ethvert element, som:

»[...]

f) henviser til en anbefaling fra forskere, medicinalpersoner eller personer, der, selv om de hverken er forskere eller medicinalpersoner, i kraft af deres anse-

4 — Dette afsnit, der omfatter artikel 86-100, gengiver næsten ordret artikel 1-14 i direktiv 92/28.

5 — Som affattet ved direktiv 2004/27.

6 — Ændringen i 2004 fjernede undtagelsen, der var indeholdt i den oprindelige udgave af denne bestemmelse, hvorefter der under særlige omstændigheder kunne foretages uddeling til andre formål.

else kan tilskynde til forbrug af lægemidler

[...]

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

[...]«

B — *Tyske nationale bestemmelser*

14. Ifølge Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb [7] (lov om bekæmpelse af illoyal konkurrence — i dens tidligere affattelse — herefter »UWG«) betegnes handlinger, der er til skade for konkurrenterne, forbrugerne eller andre økonomiske aktører, som værende ulovlige (§ 4). En handling anses således for illoyal, hvis den overtræder lovbestemmelser, der regulerer markedsadfærden i de pågældende markedsdeltageres interesse (§ 4, nr. 11).

15. Blandt disse bestemmelser findes Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [8] (Heilmittelwerbegesetz — lov om reklame for sundhedsprodukter mv. — herefter »HWG«), hvis § 11, stk. 1, — bortset fra i fagkredse — forbyder at reklamere:

»[...]

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

[...]«.

7 — RGBl. 1909, s. 499, efterfølgende ændret, senest den 23.7.2002 (BGBl. I, s. 2850), og for tiden erstattet af homonym lov af 3.7.2004 (BGBl. I, s. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, s. 3068.

III — De faktiske omstændigheder, tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

16. Gintec International Import-Export GmbH (herefter »Gintec«) forhandler forskellige ginsengpræparater [9], der er registreret i Forbundsrepublikken Tyskland som lægemidler til fri handel.

17. I maj 2000 udsendte firmaet nogle reklameskrivelser med adskillige afsnit vedrørende en »analyse af forbrugerundersøgelse«:

— »Høj anvendelsesintensitet [...]. 41% har i mere end fem år regelmæssigt anvendt Rød Ginseng fra Gintec [...]«.

— »Langtidsbehandling og kundeloyalitet [...]. Næsten halvdelen har valgt en varig behandling, fordi produktet gør dem godt, og indtager dagligt Rød Ginseng fra Gintec [...]«.

— »Hvorfor købes Rød Ginseng fra Gintec? To tredjedele køber Rød Ginseng fra Gintec for at styrke deres almindelige velbefindende. Derudover blev individuelle problemer som hjerte- og kredsløbsproblemer angivet af halvdelen [...]«.

— »Vurdering af Rød Ginseng fra Gintec. Halvdelen er »meget tilfredse« med produktet, og en tredjedel vurderer produktet som »godt«. Kun 2% angav, at de ikke havde mærket nogen bedring [...]«.

18. Den 28. maj 2000 bekendtgjorde Gintec på sin hjemmeside, at der hver måned ville blive udloddet en pakke »Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver« (rød imperial ginseng fra Gintec ekstraktpulver), hvor man kunne deltage ved blot at udfylde og indsende et skema.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (forening til beskyttelse af konkurrencen) sagsøgte

9 — Ginseng, som måske er den mest populære lægeurt, tilhører arten *panax* (»universalmiddel«), og vokser på den nordiske halvkugle, i Asien og i Amerika. Denne art omfatter seks typer flerårige planter, der vokser langsomt og har grove rødder, hvorfra det væsentligste aktivstof udvindes, der indikeres som stimulerende og styrkende til nedsættelse af fysisk træthed, mental træthed og stress.

Gintec med den begrundelse, at begge kampagner tilsidesatte henholdsvis HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13, og opnåede gennem appel en dom ved Oberlandesgericht Frankfurt am Main, som forbød disse.

20. Gintec iværksatte revisionsanke for Bundesgerichtshof, som har udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Foreskriver bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, der vedrører udtalelser fra ikke-fagkyndige tredjeparter og reklamer med udlodninger, ikke kun en minimumsstandard, men derimod en udtømmende maksimumsstandard for forbud mod offentlige reklamer for lægemidler?

2) Såfremt spørgsmål 1 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 giver 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 udlodninger, at disse principielt er lovlige, eller indeholder dets artikel 87, stk. 3, derimod en opsamlingsbestemmelse, som kan begrunde forbuddet mod en internetreklame med en månedlig udlodning af en lille gevinst?

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

IV — Retsforhandlingerne for Domstolen

21. Bundesgerichtshofs kendelse blev registreret på Domstolens Justitskontor den

12. oktober 2005. Parterne i hovedsagen, Kommissionen og den tyske, slovenske og polske regering har indgivet skriftlige indlæg, og deres repræsentanter — bortset fra den slovenske regerings — har deltaget i det retsmøde, der blev afholdt den 7. december 2006.

V — Analyse af de præjudicielle spørgsmål

A — *Det første præjudicielle spørgsmål: en fuldstændig harmonisering*

1. Retsgrundlaget for direktiv 2001/83

22. Den harmonisering, der er foretaget ved bestemmelserne om reklamer for lægemidler i direktiv 2001/83, udgør kernen i denne præjudicielle forelæggelse. Det står ikke klart, om de behandler emnet til bunds uden at efterlade nogen mulighed for et nationalt initiativ, eller om de angiver en minimumsstandard, som giver medlemsstaterne mulighed for at tage andre bestemmelser og strengere restriktioner i brug.

23. Kommissionen, den slovenske regering og Gintec hælder mod det første alternativ, mens Verband Sozialer Wettbewerb og den tyske [10] og polske regering hælder mod det andet, og paradoksalt nok anvender parterne de samme fortolkningskriterier til at foreslå modstridende løsninger.

24. En fortolkning, der henholder sig til direktivets formål, dets opbygning og ordlyd, såvel som dets retsgrundlag, giver dem ret, som mener, at direktivet indfører et system uden andet spillerum for fornyelse end dét, som det udtrykkeligt tillader.

25. I artikel 95 EF, som er grundlaget for direktiv 2001/83, leveres et første argument til støtte for denne teori; ifølge stk. 1 tildeles Rådet beføjelser til i henhold til fremgangsmåden i artikel 251 EF (tidligere EF-traktatens artikel 189 B) og efter forudgående høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg at vedtage foranstaltninger med henblik på indbyrdes tilnærmelse af

10 — For den tyske regering viser fraværet af enhver antydning om en fuldstændig harmonisering i teksten i direktiv 2001/83, at lovgiver ikke har ønsket dette, men glemmer, at det samme argument også kan anvendes til at afvise en minimumsstandard, og at problemet i dette præjudicielle spørgsmål ligger i at udrede lovgivers hensigt.

medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion.

26. Retspraksis understøtter, at formålet med bestemmelsen [11] er at forbedre det pågældende marked [12] og at fjerne de hindringer for handelen, der følger af de nationale forskelligheder [13], om end det for at retfærdiggøre en fællesskabsretslig indgriben ikke er nok, at der blot foreligger en abstrakt risiko for, at der opstår sådanne hindringer, men at der kræves en vis sandsynlighed, samt at handlingen forebygger disses opståen [14].

27. Den slovenske og den tyske regering har med rette anført, at artikel 95 EF ikke giver nogen som helst rettesnor vedrørende den type harmonisering, som den går ind for [15], men det virker selvmodsigende, at der i forsøget på at overvinde uoverensstemmelser åbnes op for lokale særegenheder [16]. Anerkendelsen af beskyttelsen af folkesundheden som et af formålene med direktiv 2001/83 [17] legitimerer ikke i sig selv de mest omfattende nationale foranstaltninger, hvis harmoniseringen ifølge artikel 95, stk. 3, EF kræver, at handlingen iagttager et øget beskyttelsesniveau for sundheden, samtidig med at kravene ifølge artikel 152, stk. 1, EF (tidligere EF-traktatens artikel 129) skønnes at være et komponent i Unionens politik [18].

28. Jeg må imidlertid indrømme, at, til forskel fra artikel 94 EF (tidligere EF-traktatens artikel 100), tillader artikel 95 EF undtagelser og bemyndiger medlemsstaterne til at fjerne sig fra Fællesskabets fællesnæv-

11 — Artikel 95, EF sammenholdt med artikel 3, stk. 1, litra c), EF og artikel 14, stk. 2, EF [henholdsvis EF-traktatens artikel 3, litra c), og artikel 7 A, stk. 2]. I henhold til disse artikler udgør det indre marked et rum uden grænser, hvor den frie bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital garanteres.

12 — Dom af 5.10.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 8419, præmis 83.

13 — Dom af 17.5.1994, sag C-41/93, Frankrig mod Kommissionen, Sml. I, s. 1829, præmis 22, og af 9.8.1994, sag C-359/92, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 3681, præmis 22.

14 — Dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet, nævnt ovenfor i fodnote 12, præmis 84 og 86, og dom af 9.10.2001, sag C-377/98, Nederlandene mod Parlamentet og Rådet, Sml. I, s. 7079, præmis 15.

15 — Dernæst fremfører den tyske regering, at der i de direktiver, som er baseret på artikel 95 EF, foreslås en minimumsharmonisering. For at styrke dette synspunkt nævner den tyske regering generaladvokat Stix-Hackls ord i punkt 31 i forslag til afgørelse i den sag, hvori der blev afsagt dom den 22.1.2002, sag C-390/99, Canal Satélite Digital, Sml. I, s. 607, men den gør det på en uredelig måde, idet den tilføjer, at dette er den generelle regel, men at disse direktiver undertiden kan kræve en fuldstændig harmonisering i henhold til deres ordlyd og formål.

16 — Jeg anser den tyske regerings påberåbelse af subsidiaritetsprincippet for at støtte en harmonisering, der tillader medlemsstaterne at fravige den almindelige regel, for irrelevant. Dette princip begrænser Fællesskabets indgriben på områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, til de situationer, hvor målene kun kan gennemføres på fællesskabsplan (artikel 5, stk. 2, EF — tidligere EF-traktatens artikel 3 B, stk. 2), og denne holdning kommer direktiv 2001/83 til gode, for som det udtrykkes i dets betragtninger, forhindrer hver enkel stats særheder handelen med lægemidler, hvorfor det er absolut nødvendigt at begrænse og endda fjerne disse. I den nævnte dom i sagen Nederlandene mod Parlamentet og Rådet blev det fremhævet, at det nævnte princip iagttages, når den nationale lovgivning og praksis lægger hindringer i vejen for det indre markeds rette funktion, og at en harmonisering derfor var uomgængelig nødvendig. I dom af 12.7.2005, forenede sager C-154/04 og C-155/04, Aliance for Natural Health m.fl., Sml. I, s. 6451, blev et lignende synspunkt bekræftet (præmis 101-107).

17 — Denne anerkendelse hindrer ikke, at man søger støtte i artikel 95 EF, hvis de nødvendige forhold er til stede (dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet, nævnt ovenfor i fodnote 12, præmis 88).

18 — I dommen i sagen Tyskland mod Parlamentet og Rådet blev disse overvejelser fremført (præmis 88) med hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EØF af 6.7.1998 vedrørende indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse (EFT L 213, s. 9).

ner, skønt disse særegenheder er underkastet en bestemt procedure [19], der ikke er relevant for denne sag.

29. Artikel 153 EF (tidligere EF-traktatens artikel 129 A) indeholder rigelig støtte for mine synspunkter. Ifølge denne artikel opnås forbrugerbeskyttelsen gennem de tilnærmelsesforanstaltninger, der er fastsat i artikel 95 EF, såvel som ved andre foranstaltninger, som støtter, supplerer og overvåger den politik, medlemsstaterne fører (stk. 3), og som vedtages af Rådet i overensstemmelse med artikel 251 EF (stk. 4). Beføjelsen til at indføre strengere nationale beskyttelsesforanstaltninger tillægges imidlertid kun i forbindelse med den anden type, hvoraf det udledes, at harmoniseringen i henhold til artikel 95 EF er maksimal, såfremt der ikke vedtages undtagelser i henhold til den procedure, der er indført ved denne samme bestemmelse. Med andre ord, som det understreges i dom af 25. april 2002, Kommissionen mod Frankrig [20], sidestilles den lovgivningsmæssige harmonisering i henhold til artikel 95 EF derfor med harmoniseringen i henhold til artikel 94 EF (præmis 15).

2. Den teleologiske fortolkning

30. Direktiv 2001/83 tilsigter at fjerne de hindringer for lægemidlernes frie bevægelighed, som opstår på grund af forskelle mellem de nationale bestemmelser, men uden at forringe den offentlige sundhed (betragtning 2-4). For så vidt som fællesskabsorganerne forpligter sig til at beskytte dette kollektive gode i henhold til artikel 95 EF og 152 EF, er der imidlertid intet, der støtter en mindre grad af tilnærmelse, hvorfor man tolererer de enkelte landes særheder, der, som Fællesskabets lovgiver udtrykker det, hindrer gennemførelsen af projektet. I dom af 9. juni 2005, HLH Warenvertriebs og Orthica [21], udtalte Domstolen, at for så vidt som direktiv 2001/83 harmoniserer bestemmelserne om fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler, kan medlemsstaterne ikke vedtage foranstaltninger, som begrænser disse varers frie bevægelighed på grundlag af artikel 30 EF, herunder af hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed (præmis 58).

31. Den tyske regering har med rette anført, at en minimumsharmonisering ikke altid begrænser den frie bevægelighed eller automatisk medfører det indre markeds sammenbrud. Hvis hindringerne for den nævnte frihed skyldes forskelle i de nationale bestemmelser, og man ønsker at fjerne disse ved at harmonisere de pågældende nationale regler (betragtning 5 til direktiv 2001/83), er der dog ikke den mindste sprække tilbage, hvor de nationale forskelle kan trænge igennem, hvorfor der vil være behov for en fuldstændig harmonisering, ikke mindst hvis det andet mål (beskyttelse af sundheden) opfyldes gennem de fælles regler.

19 — Artikel 95, stk. 4-10, EF.

20 — Sag C-52/00, Sml. I, s. 3827.

21 — Forenede sager C-211/03, C-299/03 og C-316/03 — C-318/03, Sml. I, s. 5141, præmis 58.

32. Disse overvejelser stemmer i særdeleshed overens med reklamen for lægemidlerne, idet de lokale forskelle også har indvirkning på det indre markeds funktion (betragtning 43 til direktiv 2001/83) [22].

33. Forbeholdet i betragtning 42 til direktiv 2001/83, som undtager afgørelser, der er truffet i henhold til Rådets direktiv 84/450/EØF af 10. september 1984 om vildledende reklame [23], er ikke i strid med den opfattelse, som jeg forsvarer. Jeg erkender, at der i henhold til artikel 7, stk. 1, i nævnte direktiv [24] accepteres strengere nationale bestemmelser, men denne kattelem, der åbner for forskelle i de generelle regler (direktiv 84/450), kan ikke anvendes i de særlige regler (direktiv 2001/83), som er vedtaget for at overvinde de særheder, der udgør en hindring for markedet, som tilstræber ensartethed. Med andre ord er landene i Den Europæiske Union i stand til, med henblik på at beskytte deres borgere mod vildledende reklame, at forsyne dem med en mere omfangsrig beskyttelse end den, som Fællesskabet giver, hvilket er den mindste fællesnævner. Da der er tale om lægemidler, skal reklamerne herfor, hvad enten disse er løgnagtige eller sande, tilpasses betingelserne for den udtømmende harmonisering, der foretages ved direktiv 2001/83. I stk. 3 i den nævnte artikel 7 [25] bekræftes denne fortolkning, for så vidt som den bestemmer, at direktiv 84/450 finder anvendelse med forbehold af de vedtagne bestemmelser om specifikke produkter og tjenesteydelser.

34. Såvel retsgrundlaget for som formålet med direktiv 2001/83 underbygger således den opfattelse, der støtter den fuldstændige lovgivningsmæssige harmonisering, som den medfører. Opbygningen og ordlyden af selve direktivet peger i samme retning.

3. De systematiske og tekstuelle kriterier

35. Efter at have defineret »reklame for lægemidler« (artikel 86) afgrænses denne i direktiv 2001/83, og medlemsstaterne tvinges til at forbyde alle de reklamer, der vedrører lægemidler, for hvilke der ikke er

22 — I dom af 15.9.2005, forenede sager C-281/03 og C-282/03, Cindu Chemicals m.fl., Sml. I, s. 8069, vedrørende Rådets direktiv 76/769/EØF af 27.7.1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (EFT L 262, s. 201), som ændret ved Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/60/EF af 20.12.1994 (EFT L 365, s. 1), udtalte Domstolen, at i sin stræben efter at fjerne hindringerne for handel i det indre marked har dets bestemmelser en udtømmende karakter, og medlemsstaternes opretholdelse eller vedtagelse af andre foranstaltninger er uforenelige hermed (præmis 44).

23 — Direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser vedrørende vildledende reklame (EFT L 250, s. 17).

24 — Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 97/55/EF af 6.10.1997 om ændring af direktiv 84/450/EØF om vildledende reklame for at medtage sammenlignende reklame (EFT L 290 af 29.10.1997, s. 18).

25 — Indsat ved direktiv 97/55.

udstedt markedsføringstilladelse (artikel 87, stk. 1). For de lægemidler, der har den behørige tilladelse, sondres mellem, på den ene side, reklamer, der henvender sig til patienter, og som er betingelsesløst forbudte (»medlemsstaterne forbyder«), når de vedrører præparater, der er receptpligtige [26], eller som indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer (artikel 88, stk. 1 og 2 [27]), og, på den anden side, de reklamer, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere disse lægemidler, og som i princippet ikke er underkastet nogen restriktioner. Direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed er ligeledes forbudt (artikel 88, stk. 6 [28]).

36. Efter at have indkredset de markedsføringsmæssige aktiviteter i denne sektor begrænser direktiv 2001/83 i høj grad disse ved at fastsætte, at uanset hvem de henvender sig til, skal de fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber eller være vildledende (artikel 87, stk. 3).

37. Hvis reklamen henvender sig til eventuelle syge, fastsættes i direktiv 2001/83 et minimumskrav til dens indhold (lægemidlets navn, oplysninger om dets korrekte brug og en opfordring til at læse vejledningen) og måden, hvorpå den skal udformes (artikel 89, stk. 1), såvel som de enkeltheder, den ikke må indeholde (artikel 90). Det samme er tilfældet, når reklamen henvender sig til medicinske fagfolk (artikel 91, 92 og 96).

38. Inden for denne godt optrukne ramme har medlemsstaterne en vis handlefrihed i visse henseender. De kan forbyde offentlig reklame for tilskudsberettigede lægemidler, selv om dette ikke forbydes i direktiv 2001/83 (artikel 88, stk. 3), og de kan være mere fleksible hvad angår minimumskravene til indholdet, og således begrænse dem til lægemidlets navn (artikel 89, stk. 2, og artikel 91, stk. 2), eller være strengere, og kræve andre supplerende oplysninger (artikel 91, stk. 1, andet afsnit). Endelig har medlemsstaterne, når det drejer sig om uddeling af gratis prøver, beføjelser til at indføre flere restriktioner end fastsat ved direktiv 2001/83 (artikel 96, stk. 2).

39. En indgående analyse af afsnit VIII i direktiv 2001/83 viser således tydeligt, at der er tale om et fuldkomment system uden statslig autonomi, med undtagelse af de områder, hvor dette udtrykkeligt accepteres.

40. Dette kan ligeledes udledes af dom af 11. december 2003, Deutscher Apotheker-

26 — Derimod accepteres reklamer for specifikke lægemidler, der er bestemt til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af patienten (artikel 88, stk. 2).

27 — Som affattet ved direktiv 2004/27.

28 — Også som affattet ved direktiv 2004/27 (nævnt ovenfor i fodnote 6).

verband [29], som berørte tre andre foranstaltninger mod lægemidler i den tyske lovgivning. Den ene forbyder reklame for lægemidler uden markedsføringstilladelse; den anden forbyder reklame for lægemidler, der er receptpligtige; den tredje forbyder reklamer for postordresalg, da lægemidler kun må sælges på apoteker. Ifølge dommen var de to første i overensstemmelse med fællesskabsretten, idet disse er dækket af direktiv 2001/83, mens den sidste blev afvist i de tilfælde, hvor det vedrører lægemidler, hvis udlevering ikke kræver recept, idet artikel 88, stk. 1, ikke udelukker reklame herfor, og det ikke skal antages, at stk. 2 forbyder postordresalg [30]. Ifølge denne dom bør medlemsstaterne således ikke forbyde handlinger, som ikke er forbudt ved direktiv 2001/83.

4. Svaret på det første spørgsmål: Det bygger bro til det andet spørgsmål

a) Den udtrykkelige uanvendelighed af HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13

41. I direktiv 2001/83 om offentlig reklame for lægemidler fastsættes således en maksimumsstandard, som medlemsstaterne ikke kan fravige, medmindre de udtrykkeligt bemyndiges hertil i det pågældende direktiv.

42. Det skal derfor afgøres, om HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13, respekterer disse rammer, når de ubetinget forbyder de reklamer, som henviser til udtalelser fra ikke-fagkyndige tredjeparter, og de, som omfatter foranstaltninger, hvis udfald afhænger af tilfældet, såsom udlodninger og bortlodninger.

43. Ordlyden af afsnit VIII i direktiv 2001/83 fører til et benægtende svar, idet den ikke indeholder sådanne forbud; reklamerne retfærdiggøres heller ikke af undtagelserne til den generelle norm — beskrevet i punkt 38 i dette forslag til afgørelse — som bemyndiger medlemsstaterne til at indføre strengere restriktioner [31].

29 — Sag C-322/01, Sml. I, s. 14887.

30 — Præmis 138-144, sammenholdt med nævnte doms præmis 112-116.

31 — Af denne grund skaber det forvirring, at det første præjudicielle spørgsmål refererer til »bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF, der vedrører udtalelser fra ikke-fagkyndige tredjeparter og reklamer med udlodninger«, idet spørgsmålet tager udgangspunkt i en forudsætning om, at fællesskabslovgivningen ikke behandler disse typer reklame, og at den forelæggende ret ønsker at kende karakteren af den gennemførte harmonisering for at afgøre, om den tyske lovgivers valg er korrekt; og derfor må Domstolen i sit svar se bort fra dette indlæg.

44. Man kunne tilbyde Bundesgerichtshof en udvidet fortolkning af direktivet for at beskytte disse nationale regler, men det ville medføre en dobbelt fejl.

45. Indledningsvis ville det betyde, at man søgte tilflugt i urimelige fortolkningsmæssige kriterier, hvor der ville blive anvendt en analogisk fortolkning, selv om en bestemmelses forbydende og harmoniserende karakter kræver en streng fortolkning. Når direktiv 2001/83, i forsøget på at sikre en høj grad af beskyttelse af sundheden, tilsigter at fjerne de nationale forskelle vedrørende reklame for lægemidler ved at anvende fælles bestemmelser, der sikrer deres frie bevægelighed i det indre marked, virker en bøjelig fortolkning af undtagelserne upassende.

46. Desuden ville princippet om en »konform fortolkning« blive skadet, og i stedet for at anmode den forelæggende ret om at yde en indsats for at tilnærme sin lovgivning til fællesskabslovgivningen [32], ville opgaven blive overført til Domstolen, som skulle tilsidesætte ordlyden af et direktiv og velsigne en national bestemmelse, som ikke respekterer direktivets affattelse.

47. Kort sagt indeholder direktiv 2001/83 ingen abstrakt forhåndsafvisning af de reklamer, der anvender udlodninger, og de, som anvender udtalelser fra ikke-fagkyndige tredjeparter. Det ville derfor være hensigtsmæssigt at meddele den tyske domstol, at det pågældende direktiv, idet der heri tilskyndes til en fuldstændig harmonisering, er til hinder for HWG's § 11, stk. 1, nr. 11 og 13, ved uden videre at udelukke denne type reklame for lægemidler.

48. På dette område skal Bundesgerichtshof på grund af fællesskabsrettens forrang [33] se bort fra bestemmelserne i HWG, når den træffer afgørelse i sagen, for som en naturlig følge af denne forrang er retterne i medlemsstaterne nødt til at sikre fællesskabsrettens fulde virkning og undlade at anvende modstridende bestemmelser i den nationale lovgivning — uanset om de måtte være nyere — uden at behøve at afvente en ophævelse eller en fjernelse heraf fra det juridiske område ved et hvilket som helst forfatningsmæssigt middel [34].

32 — Medlemsstaternes pligt til at opfylde et direktivs formål, såvel som deres forpligtelse i henhold til artikel 10 EF til at sikre disses opfyldelse, påhviler alle nationale myndigheder, herunder de dømmende (dom af 10.4.1984, sag 14/83, Von Colson og Kamann, Sml. s. 1891, præmis 26), som skal sørge for en »konform fortolkning«, således at deres egne bestemmelser anvendes under hensyn til direktivet, og de skal derfor efterkomme artikel 249, stk. 3, EF (dom af 13.11.1990, sag C-106/89, Marleasing, Sml. I, s. 4135, præmis 8).

33 — Fastslået i dom af 27.2.1962, sag 10/61, Kommissionen mod Italien, Sml. 1954-1964, s. 287, org.ref.: Rec. s. 1, og formelt erklæret for indført ved dom af 15.7.1964, sag 6/64, Costa mod ENEL, Sml. 1954-1964, s. 531, org.ref.: Rec. s. 1141.

34 — Dom af 9.3.1978, sag 106/77, Simmenthal, Sml. s. 629.

b) Søgningen efter et anvendeligt svar

49. Hvis Domstolen af de grunde, jeg vil forklare i det følgende, begrænsede sig til at svare, at direktivet forbyder visse bestemmelser, såsom de kontroversielle bestemmelser i denne sag, behøvede den ikke bevæge sig længere og kunne dermed undgå spidsfindighederne i det andet præjudicielle spørgsmål.

50. Med dette spørgsmål ønsker Bundesgerichtshof oplyst, om artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83 finder anvendelse på internetreklamer med en månedlig udlodning af en gevinst af ringe værdi, og om de reklamer, hvor der refereres til en rundspørge blandt ikke-fagkyndige med en positiv samlet vurdering, udgør en overdreven henvisning til et »udsagn om helbredelse« i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i direktivets artikel 90, litra j).

51. Denne måde at stille et spørgsmål på, hvor enhver reference til den nationale lovgivning udelades, viser, at den tyske ret forsøger at løse tvisten ved at ty til direktiv 2001/83 og ved følgelig at antage, at dets to nævnte artikler har direkte virkning, hvilket efter min opfattelse er en urigtig antagelse.

52. I virkeligheden indebærer fællesskabsrettens forrang, at de nationale myndigheder forpligter sig til at anvende dens regler, selv ex officio, selv om der måtte foreligge modstående nationale regler [35]. Denne forpligtelse følger af den direkte virkning, og den hænger ikke uløseligt sammen med direktiverne.

53. For at et direktiv kan have denne egenskab, kræves det, ud over manglen på rettidig gennemførelse eller urigtig gennemførelse, at dets bestemmelser, ud fra et indholdsmæssigt synspunkt, er klare og ikke underlagt nogen betingelser [36].

54. Ifølge retspraksis fungerer denne virkning af direktiverne som en automatisk »sanktion« ved manglende overholdelse af medlemsstaternes forpligtelser, idet medlemsstaterne, hvis de ikke har implementeret direktiverne, eller hvis de har gjort det på mangelfuld vis, ikke over for borgerne kan påberåbe sig deres egen manglende opfyldelse for på borgerne at anvende en national bestemmelse, der ikke er forenelig med direktivet, eller for at nægte dem de rettigheder, som de klart og ubetinget gives i direktivet [37].

55. Men scenariet ændrer sig, når de forpligtelser, der følger af et direktiv, påhviler en

35 — Dom af 22.6.1989, sag 103/88, Fratelli Costanzo, Sml. s. 1839, præmis 33.

36 — Dom af 19.1.1982, sag 8/81, Becker, Sml. s. 53, præmis 25.

37 — Præmis 24 i Becker-dommen.

anden borger, i hvilket tilfælde den bestemmelse, der ikke er gennemført, mangler den nævnte umiddelbare virkning og ikke er bindende for den pågældende person, i mangel af gennemførelsen i national ret [38]. Der er således ikke mulighed for at påberåbe sig et ikke gennemført direktiv over for en anden borger [39]; dette kriterium, som Domstolen har udledt, fastholdes stadig urokkeligt [40].

56. Hvis der således ikke blev anlagt en ny fortolkning, ville det andet spørgsmål tage udgangspunkt i en tom forudsætning, nemlig den direkte horisontale virkning af direktiv 2001/83, idet den påberåbes under en tvist mellem to borgere med henblik på at forhindre Gintec i at udføre en reklamekampagne [41].

57. Disse præciseringer åbner op for en fortolkningsmæssig udvej, der henfører hele sin betydning til Bundesgerichtshofs andet spørgsmål, for idet man tilnærmer den tyske regel til direktivet, bliver døren holdt åben for, at Domstolen kan levere midlerne til at vejlede tvisten i hovedsagen.

c) Den fortolkningsmæssige løsning

58. Af hensyn til det nævnte princip om konform fortolkning er det nødvendigt, inden der søges tilflugt i et så ekstremt middel som at undlade at anvende den nationale lov, at analysere, om der, på trods af deres affattelse, skal tillægges bestemmelserne i HWG en betydning, der får dem til at stemme overens med direktiv 2001/83. I denne henseende er der to bestemmelser i direktivet — de, som nævnes i det andet præjudicielle spørgsmål — der giver brugbare holdepunkter.

59. Jeg er bevidst om, at jeg i de følgende punkter løber risikoen for at fremstå som en linedanser, som forsøger at holde balancen og ikke at opgive den linje, der afgrænser kompetencerne i den præjudicielle dialog, for jeg kunne nemlig tilskynde Domstolen til at blande sig i uvedkommende sager ved at fortrænge den nationale domstol. Det er værd at huske på, at Domstolen gentagne gange ikke blot har fastslået dette princip om konform fortolkning, men tilmed har fore-

38 — Dom af 26.2.1986, sag 152/84, Marshall, Sml. s. 723, præmis 48.

39 — Der forholder sig anderledes, som det var tilfældet i Delena Wells-sagen (sag C-201/02, dom af 7.1.2004, Sml. I, s. 723), når anvendelsen over for en stat derimod påvirker en anden borgers lovfæstede rettigheder.

40 — Dom af 5.10.2004, forenede sager C-397/01 — C-403/01, Pfeiffer m.fl., Sml. I, s. 8835, præmis 108 og 109, der fulgte mit forslag til afgørelse af 27.4.2004, fastholder, at et direktivs ikke gennemførte bestemmelser ikke har direkte virkning i en tvist mellem borgere.

41 — Den bygger på en urigtig læsning af Fællesskabets retspraksis om den direkte virkning af direktiver, som beskytter dem, der måtte være blevet begunstiget af en påpasselig handlemåde fra sit lands myndigheder, mod den statslige skødesløshed, hvorved de opnår de rettigheder, som den manglende opfyldelse berøvede dem. I nærværende sag ville en korrekt forståelse af denne retspraksis betyde, at Gintec fik ret til at gennemføre reklamekampagnen til trods for bestemmelserne i HWG. Ved at fremsætte sit andet spørgsmål søger Bundesgerichtshof ikke desto mindre det modsatte, nemlig at forbyde denne reklamemæssige aktivitet ved, ad fortolkningsmæssig vej — på trods af dets ordlyd — at tillægge direktiv 2001/83 den samme rækkevidde som den ikke harmoniserede nationale lov, i en sag, der ikke vedrører den tyske stat.

slået den relevante løsning [42]. Visse doktriner, især den tyske, afviger ved, at fællesskabsrettens forrang udstrækkes til dens fortolkning, hvilket medfører, at Domstolen i Luxembourgs løsning finder anvendelse forud for enhver anden løsning vedrørende de nationale gennemførelsesbestemmelser [43].

60. Der hersker ingen tvivl om, at direktiv 2001/83, hvori der tages hensyn til EF-traktatens bekymring for sundheden, tilsigter en korrekt og rationel brug af lægemidler [betragtning 40, artikel 87, stk. 3, første led, og artikel 89, stk. 1, litra b), andet og tredje led], ved at forbyde overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte reklamer (betragtning 45), såvel som vildledende reklamer [artikel 89, stk. 3, andet led, og artikel 90, litra j)].

61. Set i denne sammenhæng og for at undgå et lovgivningsmæssigt tomrum, der, som jeg advarede om i starten af dette forslag til afgørelse, ikke kommer nogen til gode, og som ville bringe forfølgelsen af formålet med direktiv 2001/83 i fare, ville jeg anbefale Bundesgerichtshof at fortolke HWG's § 11, stk. 1, nr. 11, således, at den forbyder reklamer for lægemidler »med udtalelser fra tredjeparter, navnlig med takke-, anerkendelses- eller anbefalingsskrivelser«, når de på en overdreven, skræmmende eller vildledende måde henviser til udsagn om helbredelse, jf. direktivets artikel 90, litra j).

62. På samme måde ville HWG's § 11, stk. 1, nr. 13, kunne fortolkes således, at den forbyder kampagner »med præmiekonkurrencer, lodtrækninger eller andre foranstaltninger«, hvis udfald afhænger af tilfældet, hvis de medfører en irrationel indtagelse af lægemidlet, og dermed er i strid med bestemmelserne i artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83.

B — *Det andet præjudicielle spørgsmål: udsagn om helbredelse og den ansvarlige anvendelse af lægemidlerne*

63. Efter disse overvejelser er det for at kunne afgøre tvisten i hovedsagen absolut nødvendigt, at Domstolen analyserer artikel 87, stk. 3, og artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83.

42 — Jeg henviser til de fremførte eksempler i punkt 26 og følgende punkter i forslaget til afgørelse i sagen Pfeiffer m.fl.

43 — V. Götz: »Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat« i *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, s. 1854.

1. Udsagn om helbredelse

64. Frem for alt er det nødvendigt at rette sig efter de faktiske omstændigheder, der er beskrevet i forelæggelseskendelsen, selv om den slovenske regering (punkt 4.11 i dens skriftlige indlæg) fremfører nogle anderledes faktiske omstændigheder. Den tyske forelæggende ret ønsker således oplyst, om artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83, ved at forbyde reklamer for lægemidler, der indeholder overdrevne, skræmmende eller vildledende henvisninger til udsagn om helbredelse, er til hinder for en kampagne, der gengiver 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.

65. Til at begynde med vil det være hensigtsmæssigt at konstatere, at artikel 90, litra j), vedrører oplysninger fra personer, der ikke har kendskab til farmakopé eller sundhedsvidenskab, idet anbefalinger fra forskere, medicinalpersoner eller indflydelsesrige personer behandles i artikel 90, litra f).

66. Udtrykket (»udsagn om helbredelse«) og de tre adjektiver (»overdreven«, »skræmmende«, »vildledende«) er ubestemte juridiske begreber, der kan præciseres i lyset af et af formålene med direktiv 2001/83: beskyttelse af sundheden ved en rationel og ansvarlig brug af lægemidler.

67. Ved at betragte bestemmelsen i dette perspektiv, omfatter den ikke kun »udsagn«, der i en stringent betydning af forklaring eller troværdigt vidneudsagn om en omstændighed beviser og retfærdiggør, men som derimod, med større spillerum, udvider sig til at omfatte tilkendegivelser af holdninger eller erklæringer om sindstilstande. For at formålet med direktivet ikke skal gøres virkningsløst med baggrund i denne brede fortolkning, omfatter begrebet ikke kun de forklaringer, der påviser en fuldstændig helbredelse, men også de forklaringer, der tillægger produktet en gavnlig virkning for helbredet.

68. Derimod er det ikke tilstrækkeligt med flygtige omtaler af den velvære, vigør eller vitalitet, som et lægemiddel tilbyder, og det er nødvendigt at fremlægge dets terapeutiske virkeevne til at lindre eller helbrede sygdomme og læsioner.

69. Med denne betydning, der uden tvivl er omfattende, forbyder bestemmelsen ikke en hvilken som helst type gunstig udtalelse, for

lægemidler er nemlig bestemt til forebyggelse og helbredelse [44], men derimod de unormale udtalelser, der opfordrer til en ukontrolleret indtagelse, fordi de er upassende, overdrevne eller usædvanlige (»overdreven«), foruroligende og oprørende (»skræmmende«), eller som skaber et urigtigt indtryk [45] (»vildledende«) [46].

70. Under disse omstændigheder mener jeg, at en »generelt positiv samlet vurdering« af rød ginseng, uden at tillægge den evnen til at lindre bestemte problemer eller sygdomme, ikke fortjener benævnelsen »udsagn om helbredelse« eller adjektiverne i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83, for så vidt som Gintecs rundspørge, som understreget af Bundesgerichtshof, begrænser sig til at omfatte tilkendegivelser om tilfredshed hos en høj procentdel af kunderne, der føler sig godt tilpas med lægemidlet, selv om en væsentlig del anbefaler dens brug til lindring af småskavanker.

71. Som konsekvens ville svaret på denne første del af det andet præjudicielle spørgsmål være benægtende, således at reklamer, der henviser til en rundspørge blandt ikkefagkyndige med en »generelt positiv samlet vurdering« af lægemidlet, i princippet ikke indebærer 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.

2. Reklamer med udlodninger

72. Udlodninger, bortlodninger eller tombolaer er midler, der anvender tilfældige eller hændelige elementer, så opnåelsen af et resultat beror på held [47]. Dette falder i god jord hos spillefugle [48], og spillet kan forøge de uheldige konsekvenser på et område — det sundhedsmæssige — som er egnet til andre psykiske lidelser, såsom hypokondri [49], og visse manier, såsom selvmedicinering.

44 — Forbuddet mod, at reklamer for et lægemiddel antyder, at målpersonens almindelige velbefindende kan forbedres, som omhandlet i artikel 90, litra c), i direktiv 2001/83, virker overraskende. C. Lema Devesa udtaler sig i lignende vendinger i »La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos«, *Actas de derecho industrial*, bind XIV, 1991-92, forlaget Marcial Pons, Madrid, 1993, s. 57. Ifølge HWG's § 11, stk. 1, nr. 11, forbydes enhver udtalelse vedrørende et lægemiddels gunstige virkning.

45 — Definition af vildledende reklame i artikel 2, nr. 2), i direktiv 84/450.

46 — Misbrug, som altid er kritisabelt, er farligt i en sektor, der er engageret i sundheden. For lægemidlers vedkommende er opfattelsen af begrebet reklame som kunsten at sigte efter hovedet for at ramme pengepungen (S. Vogt *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C.H. Beck, München 1994, s. VII) ikke på sin plads.

47 — I punkt 95-97 i forslag til afgørelse i de forenede sager C-338/04, C-359/04 og C-360/04 (Placanica m.fl.), hvori der endnu ikke er afsagt dom, fremfører jeg mine overvejelser vedrørende spil og dets juridiske dimension.

48 — Alexander Pushkin (1799-1837), fremstiller i sin novelle *Spar dame* et livagtigt billede af det gode selskab i det zaristiske Rusland, hvor spillelidenskaben fører en ung og asketisk militærofficer ud i galskaben.

49 — I *Licenciado Vidriera*, en af hans eksemplariske romaner, beretter Miguel de Cervantes (1547-1616) om Tomás Rodaja, som troede, han var af glas, og derfor var besat af frygten for at gå i tusind stykker.

73. Den gennemtænkte og ansvarlige anvendelse af lægemidler, der, som jeg allerede har nævnt, præger hele direktivet, og i særlig grad dets artikel 87, stk. 3, harmonerer ikke med reklamer, som på anden baggrund end deres egenskaber og formål lokker forbrugerne.

74. Der anes to hypoteser: at købet af lægemidlet giver adgang til deltagelse i udlodningen, eller at belønningen netop består i lægemidlet, uden at det er nødvendigt at købe det.

75. I det første tilfælde er det ikke sikkert, at medicinen vælges på grund af dens egenskaber, idet der også lægges vægt på muligheden for at være heldig og modtage noget værdifuldt. Størrelsen af belønningen viser sig heller ikke at være afgørende, hvad enten den vitterligt er attraktiv eller blot er af ringe interesse, for der vil altid herske tvivl om anledningen til deltagelsen i konkurrencen: præmiens størrelse eller den simple fornøjelse ved at spille.

76. Denne form for udlodning, som kan retfærdiggøres i andre sektorer, er vanskelig at acceptere, når den gør sig til herre over den offentlige sundhed. Artikel 87, stk. 3, første led, i direktiv 2001/83, som leder reklamer for lægemidler hen imod en rationel brug ved at fremstille dem på objektiv vis, er derfor til hinder for en teknik, der, under dække af en udlodning, undlader at fremlægge produktets egenskaber, og dermed forleder forbrugeren med kneb, der ikke har noget at gøre med dets kendte egenskaber.

77. Den anden hypotese, som hovedsagen drejer sig om, er ligeledes kritisabel, om end af andre grunde. Betragtning 46 til og artikel 88, stk. 6, i direktiv 2001/83 forbyder en direkte og gratis uddeling af lægemidler i reklameøjemed, idet den lokker forbrugerne til at indtage disse uden hensyn til deres terapeutiske fordele.

78. Hvis formålet med reklamekampagnen, som Gintec hævder, består i at tilskynde til at medvirke i en opinionsundersøgelse vedrørende rød ginseng, ville det være tilstrækkeligt at tilbyde en anden slags præmie end selve lægemidlet for at overholde kravene i direktiv 2001/83.

C — Det tredje præjudicielle spørgsmål: direktiv 92/28

79. Med dette tredje spørgsmål ønsker Bundesgerichtshof oplyst, om de foretagne

redegørelser for de to foregående spørgsmål også finder anvendelse med hensyn til direktiv 92/28, som var forløber for afsnit VIII i direktiv 2001/83. Svaret kan kun være bekræftende, for så vidt som dette sidstnævnte direktiv indlemmer direktivet fra 1992 og gentager dets bestemmelser.

80. De beskrevne overvejelser forsyner os med de ingredienser, der skal til for at sammensætte en opskrift, der giver den forelæggende ret det nødvendige krydderi til at servere en menu, der er tilpasset sagsparternes interesser, og som løser deres respektive påstande.

VI — Forslag til afgørelse

81. Kort sagt foreslår jeg, at Domstolen giver Bundesgerichtshof følgende svar:

»1) Reglerne om reklame (afsnit VIII) i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fastsætter en maksimumsharmonisering, således at medlemsstaterne ikke kan indføre strengere reklameforbud eller -restriktioner, bortset fra de tilfælde, hvor dette tillades i selve direktivet.

2) Direktivet er til hinder for nationale bestemmelser, der på generel og abstrakt vis forbyder offentlig reklame for lægemidler med:

a) udtalelser fra tredjeparter, medmindre forbuddet udelukkende finder anvendelse, hvis reklamen på en overdreven, skræmmende eller vildledende

måde henviser til udsagn om helbredelse i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 90, litra j), i direktiv 2001/83/EF. Denne karakteristik stemmer i princippet ikke overens med en offentlig gengivelse af en rundspørge blandt ikke-fagkyndige tredjeparter med en generelt positiv samlet vurdering af lægemidlet, uden at henføre vurderingen til bestemte terapeutiske områder

b) præmiekonkurrencer, lodtrækninger eller andre foranstaltninger, hvis udfald afhænger af tilfældet, medmindre forbuddet er betinget af, at sådanne foranstaltninger tilskynder til en irrationel brug af lægemidlet, i strid med artikel 87, stk. 3, i direktiv 2001/83. Denne bestemmelse samt artikel 88, stk. 6, i samme direktiv er til hinder for, at der reklameres for et lægemiddel på internettet med en månedlig udlodning af en gevinst af ringe værdi, bestående af et parti af selve lægemidlet.

3) Svaret på de foregående spørgsmål finder med de fornødne tillempninger anvendelse på Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler.«