CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL D. RUIZ-JARABO COLOMER van 13 februari 2007 [1]

I — Inleiding

1. De verschillende ingrediënten van het prejudiciële recept zijn in het kookboek van de Europese Unie goed beschreven, doch de theorie botst met de verschillende omstandigheden die zich voordoen telkens wanneer men een gerecht tracht te bereiden, omdat de gebruikte warmtebron, de schotels, de staat en herkomst van de voedingsmiddelen en zelfs het humeur van degenen die zich opmaken om het gerecht te bereiden, variëren. Terwijl de nationale rechters verantwoordelijk zijn voor de stoofschotel, verschaft het Hof hun enkel de noodzakelijke communautaire kruiderij en mengt het zich niet in zaken die niet tot zijn bevoegdheid behoren. De Europese en nationale elementen raken evenwel vaak verward, waardoor het noodzakelijk is dat de een de aroma's van de ander absorbeert en nuanceert, opdat ieder zijn taak kan vervullen.

2. Aan deze prejudiciële verwijzing kleven meer aspecten dan zich op het eerste gezicht laat aanzien. Zij omvat drie vragen, maar tussen de eerste en de tweede duiken andere onbekende elementen op, waarvan de opheldering beslissend is voor het antwoord dat het Hof kan geven.

3. De eerste Zivilsenat van het Duitse Bundesgerichtshof wenst te vernemen of de bepalingen met betrekking tot reclame van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [2], niet enkel een harmonisatie van minimumnormen nastreven, maar een exhaustieve regeling geven, zodat de lidstaten geen enkele speelruimte hebben en geen andere beperkingen mogen toevoegen aan de in de richtlijn genoemde (eerste vraag). Omdat het Duitse rechtsstelsel echter verboden bevat die in de Europese regeling niet voorkomen, luidt de vraag in feite of die nationale verboden

1 — Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 — Richtlijn van 6 november 2001 (PB L 311, blz. 67), gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34).

volgens het gemeenschapsrecht onaanvaardbaar zijn en wat de gevolgen zijn van een eventuele afwijzing.

4. Ingeval het antwoord op de eerste vraag bevestigend luidt, heeft de Duitse rechter nog twee andere twijfels (tweede vraag): de eerste is of de enquêtes over de algemene beoordeling van een geneesmiddel onder niet-gespecialiseerde derden een onterechte en bedrieglijke verwijzing vormen naar een „genezenverklaring" in de zin van artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83; de tweede betreft artikel 87, lid 3, en zijn mogelijke status van restbeding, dat de maandelijkse verloting van een prijs van geringe waarde via internet verbiedt. Hij gaat dus uit van de directe werking van genoemde bepalingen, die niet onbetwist is, zodat moet worden afgewogen of het zinvol is de eerste vraag in een richting te sturen die het mogelijk maakt de in het hoofdgeding toepasselijke nationale regels van een grondslag te voorzien, en een lacune te dichten waar niemand bij is gebaat.

5. Het Hof moet als een behoedzame koksmaat die de chef adviseert, maar zelf geen menu kan bereiden, het Bundesgerichtshof richtsnoeren verschaffen voor de uitlegging van zijn eigen nationale recht, en hem daarmee een instrument aanreiken dat voor de oplossing van het geschil van waarde is.

6. Tot slot wenst de verwijzende rechter te vernemen of richtlijn 92/28/EG [3], waarvan de artikelen 2, lid 3, en 5, sub j, zijn overgenomen in de artikelen 87, lid 3, en 90, sub j, van richtlijn 2001/83, op dezelfde wijze moet worden behandeld (derde vraag).

II — Rechtskader

A — *Richtlijn 2001/83*

7. Deze richtlijn, die is vastgesteld op grond van artikel 95 EG (voorheen artikel 100 A EG-Verdrag), heeft als doelstelling „de bescherming van de volksgezondheid" (tweede overweging van de considerans), zonder de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap af te remmen (derde overweging van de considerans).

8. Door aanpassing van de nationale voorschriften wil de richtlijn de belemmeringen van die handel ten gevolge van de verschillen tussen de regelingen opheffen (vierde en

3 — Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 13).

vijfde overweging van de considerans), welk fenomeen ook geldt voor de geneesmiddelenreclame, daar de lidstaten bijzondere maatregelen hebben getroffen die een verschillende invloed op de werking van de interne markt kunnen hebben (drieënveertigste overweging van de considerans).

9. Titel VIII [4] geeft een definitie van „reclame voor geneesmiddelen" (artikel 86), verbiedt reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven (artikel 87, lid 1), en preciseert vervolgens dat reclame het rationele gebruik van een geneesmiddel moet bevorderen door het objectief voor te stellen, zonder de eigenschappen ervan te overdrijven, en niet „misleidend" mag zijn (artikel 87, lid 3).

10. Verboden is reclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden geleverd (artikel 88, lid 1, sub a) [5], en toegestaan die voor geneesmiddelen die qua samenstelling en doel zonder doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn (artikel 88, lid 2).

11. De wetgever heeft echter bijzondere aandacht voor de invloed van reclame voor deze laatste geneesmiddelen op de volksgezondheid. Omdat die schadelijk kan zijn wanneer zij buitensporig of ondoordacht is, wenst hij bepaalde essentiële criteria nader te omschrijven (vijfenveertigste overweging van de considerans).

12. Zo is de rechtstreekse verstrekking van geneesmiddelen voor verkoopbevorderende doeleinden uitgesloten (zesenveertigste overweging van de considerans en artikel 88, lid 6). [6]

13. Meer in het bijzonder regelt artikel 89 de vorm en de minimuminhoud van publieksreclame, die volgens artikel 90 geen enkel gegeven mag bevatten:

„[...]

f) waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen weten-

4 — In deze titel, die bestaat uit de artikelen 86 tot en met 100, zijn de artikelen 1 tot en met 14 van richtlijn 92/28/EEG nagenoeg letterlijk overgenomen.

5 — In de redactie van richtlijn 2004/27.

6 — Bij de herziening in 2004 werd de vrijstelling voor de verstrekking voor andere doeleinden in uitzonderingsgevallen, die in de oorspronkelijke redactie van deze bepaling was voorzien, afgeschaft.

schappers of beroepsbeoefenaren uit de sector gezondheidszorg zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;

[...]

j) waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;

[...]"

B — *Duitse regeling*

14. Volgens het Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F. [7] (wet inzake oneerlijke mededinging, oude versie; hierna: „UWG") zijn handelingen die concurrenten, consumenten of andere marktdeelnemers benadelen onrechtmatig (§ 4); zo worden handelingen die — in het belang van de marktdeelnemers gegeven — bepalingen ter regulering van het gedrag op de markt schenden, als oneerlijk gekwalificeerd (§ 4, nr. 11).

15. Tot die bepalingen behoort het Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [8] (Heilmittelwerbegesetz, wet op de reclame voor geneesmiddelen; hierna: „HWG"), waarvan § 11, lid 1, behalve in vakkringen, reclame verbiedt:

„[...]

11. met verklaringen van derden, in het bijzonder met bedankings-, waarderings- of aanbevelingsbrieven, of met verwijzingen naar dergelijke verklaringen;

[...]

13. met prijsvragen, loterijen of andere procedures waarvan de uitkomst afhankelijk is van het toeval;

[...]"

7 — RGBl. 1909, blz. 499, herhaaldelijk gewijzigd, voor het laatst op 23 juli 2002 (BGBl. I, blz. 2850), en thans vervangen door de gelijknamige wet van 3 juli 2004 (BGBl. I, blz. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, blz. 3068.

III — Feiten, hoofdgeding en prejudiciële vragen

16. Gintec International Import-Export GmbH (hierna: „Gintec") handelt in verschillende ginseng-preparaten [9], die in de Bondsrepubliek Duitsland zijn geregistreerd als vrij verhandelbare geneesmiddelen.

17. In mei 2000 gaf zij enkele brochures uit, met verschillende rubrieken, over een „evaluatie van consumentenenquête":

— „Hoge gebruiksintensiteit [...]. 41 % van de klanten gebruikt sedert minstens vijf jaar regelmatig rode ginseng van Gintec [...]"

— „Lange medicatieduur en klantentrouw [...]. Bijna de helft heeft voor een blijvende medicatie gekozen omdat het product hen goed doet. Zij nemen dagelijks rode ginseng van Gintec in [...]"

— „Redenen voor het gebruik van rode ginseng van Gintec. Twee van de drie ondervraagden gebruiken rode ginseng van Gintec ter bevordering van hun algemeen welbehagen. Voorts vermeldt de helft van de ondervraagden individuele klachten, zoals hartklachten en problemen met de bloedsomloop [...]"

— „Globale beoordeling van rode ginseng van Gintec. De helft van alle klanten is ‚zeer tevreden' en nog een derde geeft het product de beoordeling ‚goed'. Slechts 2 % verklaarde geen enkele verbetering te hebben vastgesteld [...]"

18. Op 28 mei 2000 kondigde Gintec op haar internetsite de maandelijkse verloting aan van een verpakking „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver" (poederextract van rode hogekwaliteitsginseng van Gintec); voor deelneming behoefde enkel een vragenlijst te worden ingevuld en verzonden.

19. Het Verband Sozialer Wettbewerb (een vereniging ter bescherming van de mededin-

9 — Ginseng, wellicht het meest populaire geneeskruid, behoort tot het genus Panax („panacea") en komt voor in het noordelijk halfrond, in Azië en Amerika. Tot dit geslacht behoren zes soorten overblijvende, langzaam groeiende planten met vlezige wortels, waaruit het werkende bestanddeel wordt gewonnen dat als stimulerend en versterkend middel kan helpen om lichamelijke en geestelijke vermoeidheid en stress te verminderen.

ging) heeft Gintec voor de rechter gedaagd, omdat beide campagnes zijns inziens respectievelijk de punten 11 en 13 van § 11, lid 1, HWG schonden. In hoger beroep heeft het Oberlandesgericht te Frankfurt am Main deze campagnes verboden.

20. Gintec is daartegen in Revision opgekomen bij het Bundesgerichtshof, dat de procedure heeft geschorst om het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen:

„1) Stellen de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG betreffende de verwijzing naar verklaringen van niet-gespecialiseerde derden en reclame met loterijen niet enkel een minimum- maar veeleer een maximumnorm vast waaraan verboden inzake publieksreclame voor geneesmiddelen moeten voldoen?

2) Zo ja:

a) Is er sprake van een onterechte of bedrieglijke verwijzing naar een ‚genezenverklaring' in de zin van artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83/EG, wanneer de reclamemaker melding maakt van het resultaat van een enquête bij niet-gespecialiseerde derden volgens welke het geneesmiddel waarvoor reclame wordt gemaakt globaal positief wordt beoordeeld, zonder die beoordeling in verband te brengen met bepaalde toepassingen?

b) Volgt uit het ontbreken van een uitdrukkelijk verbod op reclame met loterijen in richtlijn 2001/83/EG dat deze in beginsel zijn toegelaten, of omvat artikel 87, lid 3, van richtlijn 2001/83/EG een subsidiaire bepaling die de grondslag kan vormen voor een verbod op internetreclame met de maandelijkse verloting van een prijs van geringe waarde?

3) Geldt het antwoord op deze vragen mutatis mutandis voor richtlijn 92/28/EEG?"

IV — Procesverloop voor het Hof

21. De beschikking van het Bundesgerichtshof is bij de griffie van het Hof ingekomen op

12 oktober 2005. Schriftelijke opmerkingen zijn ingediend door partijen in het hoofdgeding, de Commissie, de Duitse, de Sloveense en de Poolse regering. Met uitzondering van de vertegenwoordiger van de Sloveense regering, zijn hun vertegenwoordigers verschenen ter terechtzitting van 7 december 2006.

V — Analyse van de prejudiciële vragen

A — *Eerste prejudiciële vraag: volledige harmonisatie*

22. Het karakter van de met de regeling inzake reclame voor geneesmiddelen van richtlijn 2001/83 in gang gezette harmonisatie vormt de kern van deze prejudiciële verwijzing. Het is niet duidelijk of zij de materie volledig regelt en geen enkele ruimte aan een nationaal initiatief laat, dan wel een minimumkader schept, dat de lidstaten toelaat andere bepalingen en verdergaande beperkingen vast te stellen.

23. De Commissie, de Sloveense regering en Gintec geven de voorkeur aan het eerste alternatief, terwijl het Verband Sozialer Wettbewerb en de Duitse en de Poolse regering [10] het andere verkiezen, waarbij zich de paradoxale situatie voordoet dat zij op basis van dezelfde uitleggingscriteria tot afwijkende oplossingen komen.

24. Een uitlegging aan de hand van het doel van de richtlijn, de opzet en de bewoordingen, alsook de rechtsgrondslag ervan, stelt degenen die menen dat de richtlijn voorziet in een regeling die geen verdere ruimte voor vernieuwing laat dan die welke uitdrukkelijk is toegestaan, in het gelijk.

1. Rechtsgrondslag van richtlijn 2001/83

25. Artikel 95 EG, dat de grondslag vormt van richtlijn 2001/83, geeft een eerste aanwijzing ter staving van die theorie; volgens lid 1 is de Raad bevoegd om overeenkomstig de procedure van artikel 251 EG (voorheen artikel 189 B EG-Verdrag) en na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité de maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en

10 — Volgens de Duitse regering blijkt uit het feit dat in de tekst van richtlijn 2001/83 geen enkele verwijzing naar volledige harmonisatie voorkomt, dat de wetgever die niet wenste; zij vergeet dat hetzelfde argument ook zou kunnen worden gebruikt om een beperkte regeling te betwisten en dat de uitdaging van deze prejudiciële verwijzing erin is gelegen de voluntas legis te achterhalen.

bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

26. Volgens de rechtspraak is de bepaling [11] bedoeld om die markt te verbeteren [12] en om de belemmeringen van het handelsverkeer op te heffen die het gevolg zijn van de verschillen tussen nationale regelingen [13], ook al is een abstract risico dat dergelijke belemmeringen ontstaan niet voldoende om communautaire interventie te rechtvaardigen, maar is een zekere waarschijnlijkheid vereist dát zij ontstaan en dat de maatregel die belemmeringen voorkomt. [14]

27. De Sloveense en de Duitse regering merken terecht op dat artikel 95 EG geen enkel aanknopingspunt biedt met betrekking tot de aard van de nagestreefde harmonisatie [15]; het lijkt echter tegenstrijdig dat men de deur opent voor lokale bijzonderheden, terwijl men tracht verschillen te doen verdwijnen. [16] De erkenning van de bescherming van de volksgezondheid als een van de doelstellingen van richtlijn 2001/83 [17] wettigt op zich geen strengere nationale maatregelen, daar artikel 95, lid 3, EG zelf vereist dat wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, en artikel 152 (voorheen artikel 129 EG-Verdrag), lid 1, EG dit tot onderdeel van elk beleid van de Europese Unie maakt. [18]

28. Ik moet niettemin toegeven dat artikel 95 EG, in tegenstelling tot artikel 94 EG (voorheen artikel 100 EG-Verdrag), uitzonderingen toelaat, doordat de lidstaten mogen afwijken van de communautaire gemeen-

11 — Artikel 95 EG, gelezen in onderlinge samenhang met de artikelen 3, lid 1, sub c, EG en 14, lid 2, EG (respectievelijk artikelen 3, sub c, en 7 A, lid 2, EG-Verdrag vóór wijziging). Volgens deze artikelen impliceert de interne markt een ruimte zonder grenzen, waarbinnen het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd.

12 — Arrest van 5 oktober 2000, Duitsland/Parlement en Raad (C-376/98, Jurispr. blz. I-8419, punt 83).

13 — Arresten van 17 mei 1994, Frankrijk/Commissie (C-41/93, Jurispr. blz. I-1829, punt 22), en 9 augustus 1994, Duitsland/Raad (C-359/92, Jurispr. blz. I-3681, punt 22).

14 — Arrest Duitsland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punten 84 en 86, en arrest van 9 oktober 2001, Nederland/Parlement en Raad (C-377/98, Jurispr. blz. I-7079, punt 15).

15 — De Duitse regering stelt vervolgens dat op artikel 95 EG gebaseerde richtlijnen een minimale interventie nastreven. Tot staving van dit standpunt verwijst zij naar de woorden van advocaat-generaal Stix-Hackl in punt 31 van de conclusie in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 22 januari 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Jurispr. blz. I-607). Zij verdraait die echter, aangezien zij eraan toevoegt dat hoewel die gedachte de algemene regel is, dergelijke richtlijnen soms blijkens hun inhoud en doelstelling een volledige harmonisatie nastreven.

16 — Het beroep van de Duitse regering op het subsidiariteitsbeginsel ter ondersteuning van een harmonisatie die de lidstaten toestaat zich aan de algemene regel te onttrekken, acht ik irrelevant. Dat beginsel beperkt het ingrijpen van de Gemeenschap op de gebieden die niet tot haar exclusieve bevoegdheid behoren tot situaties waarin de doeleinden enkel op communautair niveau kunnen worden bereikt (artikel 5, tweede alinea, EG — voorheen artikel 3 B, tweede alinea, EG-Verdrag), een omstandigheid waarvan bij richtlijn 2001/83 sprake is, aangezien luidens de considerans de nationale bijzonderheden de handel in geneesmiddelen belemmeren, zodat zij noodzakelijkerwijs moeten worden beperkt en zelfs afgeschaft. In het eerdergenoemde arrest Nederland//Parlement en Raad stelde het Hof vast dat genoemd beginsel in acht moet worden genomen wanneer de nationale wetgevingen en praktijken aan de goede werking van de interne markt in de weg staan en coördinerend optreden onmisbaar is. In het arrest van 12 juli 2005, Aliance for Natural Health e.a. (C-154/04 en C-155/04, Jurispr. blz. I-6452), is dat standpunt bevestigd (punt 101-107).

17 — Die erkenning staat niet aan een beroep op artikel 95 EG in de weg wanneer aan de noodzakelijke voorwaarden is voldaan (arrest Duitsland/Parlement en Raad, reeds aangehaald, punt 88).

18 — In het arrest Duitsland/Parlement en Raad hadden deze overwegingen (punt 88) betrekking op richtlijn 98/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van reclame en sponsoring voor tabaksproducten (PB L 213, blz. 9).

schappelijke noemer. Deze bijzonderheden zijn evenwel onderworpen aan een vooraf bepaalde procedure [19], die in de onderhavige zaak ontbreekt.

29. Artikel 153 EG (voorheen artikel 129 A EG-Verdrag) sluit geheel aan bij de door mij verdedigde opvatting. In dat artikel is bepaald dat de consumentenbescherming wordt verwezenlijkt door harmonisatiemaatregelen op grond van artikel 95 EG, en door andere maatregelen die het beleid van de lidstaten ondersteunen, aanvullen en controleren (lid 3), die door de Raad overeenkomstig artikel 251 EG worden genomen (lid 4). Derhalve mogen enkel nationale maatregelen worden genomen die meer zekerheid bieden voor het tweede blok, waaruit kan worden afgeleid dat de harmonisatie ex artikel 95 EG maximaal is, indien geen uitzonderingen volgens de in de bepaling zelf vastgestelde procedure zijn toegestaan. Met andere woorden, zoals in het arrest van 25 april 2002, Commissie/Frankrijk [20] is benadrukt, de homogenisering van de wetgevingen van artikel 95 EG wordt in dit verband gelijkgesteld met die van artikel 94 EG (punt 15).

2. Teleologische uitlegging

30. Richtlijn 2001/83/EG wil de door de verschillen tussen de nationale regelingen ontstane belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen wegnemen zonder de volksgezondheid aan te tasten (tweede tot en met vierde overweging van de considerans). Omdat de communautaire instanties dit collectieve goed echter op grond van de artikelen 95 EG en 152 EG moeten beschermen, is er geen steun voor een beperkte aanpassing, met tolerantie voor de bijzonderheden van elke lidstaat, die, zoals de wetgever van de Europese Unie stelt, de verwezenlijking van het project bemoeilijken. In het arrest van 9 juni 2005, HLH Warenvertriebs en Orthica [21], werd vastgesteld dat voor zover richtlijn 2001/83 de productie, de distributie en het gebruik van geneesmiddelen harmoniseert, de lidstaten niet met een beroep op artikel 30 EG, met name op gronden die de gezondheid van de mens betreffen, maatregelen kunnen nemen die het vrije verkeer van goederen beperken (punt 58).

31. De Duitse regering treft doel met haar argument dat een minimumregeling dat vrije verkeer niet altijd beperkt, en evenmin automatisch tot een breuk van de interne markt leidt. Komen de belemmeringen van die vrijheid evenwel voort uit de diversiteit van de regelingen en wil men die opheffen door aanpassing van de betrokken nationale regels (vijfde overweging van de considerans van richtlijn 2001/83), dan is er geen enkele ruimte voor nationale varianten en is een volledige harmonisatie vereist, zeker wanneer de andere doelstelling (de bescherming van de gezondheid) door de gemeenschappelijke regeling wordt bereikt.

19 — Leden 4-10 van artikel 95 EG.
20 — C-52/00, Jurispr. blz. I-3827.
21 — C-211/03, C-299/03 en C-316/03–C-318/03, Jurispr. blz. I-5141.

32. Deze overwegingen gelden in het bijzonder voor reclame voor geneesmiddelen, daar de nationale verschillen ook op de werking van de interne markt van invloed zijn (drieënveertigste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83).[22]

33. Het voorbehoud in de tweeënveertigste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83, dat de krachtens richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 inzake misleidende reclame[23] genomen maatregelen buiten schot laat, doet niet af aan de these die ik bepleit. Ik geef toe dat artikel 7, lid 1, van deze richtlijn[24] zich niet verzet tegen verdergaande nationale voorschriften, maar deze weg, die verschillen toelaat in een algemene regeling (richtlijn 84/450), is niet geschikt voor een speciale regeling (richtlijn 2001/83) die is vastgesteld om bijzonderheden die de markt belemmeren op te heffen door te streven naar uniformiteit. Met andere woorden, de landen van de Europese Unie mogen, om hun burgers tegen misleidende reclame te beschermen, maatregelen nemen die verder gaan dan de communautaire, die de kleinste gemeenschappelijke noemer vormen; bovendien moet de — eerlijke of misleidende — reclame, wanneer het om geneesmiddelen gaat, voldoen aan de voorwaarden van de bij richtlijn 2001/83 ingevoerde exhaustieve coördinatie. Deze uitlegging vindt steun in voormeld artikel 7, lid 3[25], dat bepaalt dat richtlijn 84/450 geen afbreuk doet aan de voor specifieke producten en diensten vastgestelde regels.

34. Zowel de rechtsgrondslag als de doelstellingen van richtlijn 2001/83 ondersteunen derhalve het standpunt dat uitgaat van het volledige karakter van de aanpassing van wetgevingen die zij tot stand brengt. In die richting wijzen ook de opzet en de bewoordingen van de richtlijn zelf.

3. Systematisch en tekstcriterium

35. Na het geven van de definitie van „reclame voor geneesmiddelen" (artikel 86), bepaalt richtlijn 2001/83 de grenzen daarvan en gelast zij de lidstaten reclame te verbieden voor geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is afgegeven (artikel 87, lid 1). Met

22 — In het arrest van 15 september 2005, Cindu Chemicals e.a. (C-281/03 en C-282/03, Jurispr. blz. I-8069), met betrekking tot richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (PB L 262, blz. 201), zoals gewijzigd bij richtlijn 94/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 (PB L 365, blz. 1), stelde het Hof vast dat de richtlijn strekt tot opheffing van de belemmeringen voor het handelsverkeer in de interne markt en dat zij een exhaustieve regeling bevat die geen plaats biedt voor de instandhouding of de vaststelling door de lidstaten van andere maatregelen dan die waarin de richtlijn voorziet (punt 44).

23 — Richtlijn betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame (PB L 250, blz. 17).

24 — In de versie van richtlijn 97/55/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 1997 tot wijziging van richtlijn 84/450/EEG, teneinde ook vergelijkende reclame te regelen (PB L 290, blz. 18).

25 — Toegevoegd bij richtlijn 97/55.

betrekking tot de geneesmiddelen waarvoor de benodigde vergunning is afgegeven, onderscheidt zij enerzijds reclame gericht op patiënten, waarvoor een onvoorwaardelijk verbod geldt („de lidstaten verbieden") wanneer het om preparaten gaat die uitsluitend op medisch recept mogen worden geleverd [26] of die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten (artikel 88, leden 1 en 2 [27]); en anderzijds reclame gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, waarvoor in beginsel geen enkele beperking geldt. Verboden is voorts de rechtstreekse verstrekking aan het publiek ter bevordering van het gebruik (artikel 88, lid 6 [28]).

36. Na het afbakenen van de reclameactiviteit in deze sector, legt richtlijn 2001/83 daaraan strikte beperkingen op, door te bepalen dat reclame, ongeacht de geadresseerde, het rationele gebruik van een geneesmiddel moet bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven, en niet misleidend mag zijn (artikel 87, lid 3).

37. Wanneer de reclame tot mogelijke patiënten is gericht, bepaalt richtlijn 2001/83 de gegevens die de boodschap minimaal moet bevatten (benaming, gegevens voor het gebruik en verzoek om de aanwijzingen te lezen), de wijze waarop de reclame moet worden opgezet (artikel 89, lid 1) alsmede de gegevens die zijn uitgesloten (artikel 90). Iets dergelijks geldt ook wanneer de reclame is gericht tot beroepsbeoefenaren uit de medische sector (artikelen 91, 92 en 96).

38. Binnen dit goed afgebakende kader genieten de lidstaten in bepaalde opzichten een zekere speelruimte. Zij kunnen verbieden, ook al doet richtlijn 2001/83 dit niet, dat reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen (artikel 88, lid 3) en zich flexibeler opstellen met betrekking tot de gegevens die minimaal moeten worden genoemd, door deze te beperken tot de benaming (artikelen 89, lid 2, en 91, lid 2), of juist strikter, door aanvullende gegevens te verlangen (artikel 91, lid 1, tweede alinea). Tot slot mogen de lidstaten de verstrekking van gratis monsters strenger beperken dan richtlijn 2001/83 doet (artikel 96, lid 2).

39. Een grondige analyse van titel VIII van richtlijn 2001/83 laat derhalve duidelijk een exhaustieve regeling zien, die de lidstaten enkel autonomie laat wanneer deze uitdrukkelijk wordt getolereerd.

40. Dit blijkt bovendien uit het arrest van 11 december 2003, Deutscher Apotheker-

26 — Toegestaan is daarentegen reclame voor specifieke geneesmiddelen die zijn bedoeld om zonder diagnose, voorschrift of het toezicht van een arts te worden gebruikt (artikel 88, lid 2).

27 — Volgens de bij richtlijn 2004/27 ingevoerde wijziging.

28 — Eveneens in de versie van richtlijn 2004/27 (aangehaald in voetnoot 6).

verband [29], waar het ging om andere maatregelen inzake geneesmiddelen in het Duitse recht. De drie maatregelen hielden respectievelijk een verbod in op reclame voor geneesmiddelen waarvoor geen vergunning is verleend, voor receptplichtige geneesmiddelen en voor postorderverkoop, omdat die geneesmiddelen uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht. Het Hof achtte de eerste twee verenigbaar met het gemeenschapsrecht omdat zij in richtlijn 2001/83 waren voorzien, en verklaarde de derde ontoelaatbaar voor zover het receptvrije geneesmiddelen betrof, omdat artikel 88, lid 1, reclame daarvoor niet uitsluit en lid 2 niet aldus kan worden opgevat dat het reclame voor postorderverkoop verbiedt. [30] Volgens dit arrest mogen de lidstaten derhalve geen activiteit verbieden die niet door richtlijn 2001/83 is uitgesloten.

4. Het antwoord op de eerste vraag: een brug naar de tweede

a) De niet-toepassing van de punten 11 en 13 van § 11, lid 1, HWG, op grond van de bewoordingen ervan

41. Richtlijn 2001/83 betreffende publieksreclame voor geneesmiddelen geeft dus een maximumnorm waaraan de lidstaten niet kunnen tornen, tenzij die richtlijn hen uitdrukkelijk daartoe machtigt.

42. Derhalve moet worden nagegaan of de punten 11 en 13 van § 11, lid 1, HWG die grenzen eerbiedigen, nu zij een absoluut verbod inhouden voor reclamecampagnes met verklaringen van derden en met procedures waarvan de uitkomst afhankelijk is van het toeval, zoals prijsvragen en loterijen.

43. De tekst van titel VIII van richtlijn 2001/83 leidt tot een negatief oordeel, aangezien hij geen dergelijk verbod bevat; de campagnes zijn evenmin gerechtvaardigd op grond van de — in punt 38 van deze conclusie beschreven — uitzonderingen op de algemene regel, die de lidstaten machtigen verdergaande beperkingen in te voeren. [31]

29 — C-322/01, Jurispr. blz. I-14887.

30 — Punten 138-144, in samenhang met punten 112-116 van genoemd arrest.

31 — Om die reden wekt het verbazing dat de eerste prejudiciële vraag verwijst naar „de bepalingen van richtlijn 2001/83/EG betreffende de verwijzing naar verklaringen van niet-gespecialiseerde derden en reclame met loterijen". De vraag gaat immers uit van de veronderstelling dat de gemeenschapsregeling deze vormen van reclame niet noemt en dat de verwijzende rechter wenst te vernemen welke de aard is van de voorgenomen harmonisatie om te beslissen of de keuze van de Duitse wetgever correct was; het antwoord van het Hof moet dan ook aan dit punt voorbijgaan.

44. Men zou het Bundesgerichtshof ter bescherming van die nationale regels een extensieve uitlegging van de richtlijn kunnen bieden, maar dan zou men een dubbele fout begaan.

45. Om te beginnen zou dan een beroep worden gedaan op ongewone uitleggingscriteria, doordat een analogische interpretatie wordt gegeven, terwijl het prohibitieve en coördinerende karakter van de regeling een restrictieve interpretatie vereist. Indien richtlijn 2001/83, ter verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de nationale verschillen in reclame voor geneesmiddelen wil wegnemen via een gemeenschappelijke regeling die het vrije verkeer ervan in de interne markt moet waarborgen, lijkt een ruime uitlegging van de uitzonderingen niet op haar plaats.

46. Bovendien zou het beginsel van „conforme uitlegging" geweld worden aangedaan; in plaats van te verlangen dat de verwijzende rechter zijn nationale recht in overeenstemming met het gemeenschapsrecht uitlegt [32], zou het Hof worden opgezadeld met de last om, met schending van de tekst van een richtlijn, een daarmee strijdige nationale regeling goed te keuren.

47. Kortom, richtlijn 2001/83 verwerpt niet a priori en in abstracto campagnes met loterijen en verklaringen van leken. Het antwoord aan het Duitse Bundesgerichtshof moet daarom luiden dat die richtlijn een harmonisatie van maximumnormen nastreeft en zich tegen de punten 11 en 13 van § 11, lid 1, HWG verzet, nu zij die vorm van reclame voor geneesmiddelen zonder meer uitsluiten.

48. Het Bundesgerichtshof mag dan ook, wegens de voorrang van het gemeenschapsrecht [33], bij de beslechting van het geschil de bepalingen van het HWG niet in aanmerking nemen; uit die voorrang vloeit immers voort dat de rechters van de lidstaten zorg moeten dragen voor de volle werking van het gemeenschapsrecht en daarbij elke — zelfs latere — strijdige bepaling van de nationale wetgeving buiten toepassing moeten laten, zonder dat zij de opheffing hiervan via enige constitutionele procedure behoeven af te wachten. [34]

32 — De verplichting van de lidstaten om het doel van een richtlijn te verwezenlijken, alsook hun verplichting krachtens artikel 10 EG om de nakoming ervan te verzekeren, gelden voor alle met overheidsgezag beklede instanties, ook voor de rechterlijke instanties (arrest van 10 april 1984, Von Colson en Kamann, 14/83, Jurispr. blz. 1891, punt 26), die een „conforme uitlegging" moeten nastreven bij de toepassing van het nationale recht in de zin van de richtlijn, om aldus aan artikel 249, derde alinea, EG te voldoen (arrest van 13 november 1990, Marleasing, C-106/89, Jurispr. blz. I-4135, punt 8).

33 — Aangekondigd in het arrest van 27 februari 1962, Commissie/Italië (10/61, Jurispr. blz. 1), en formeel bevestigd in dat van 15 juli 1964, Costa/ENEL (6/64, Jurispr. blz. 1141).

34 — Arrest van 9 maart 1978, Simmenthal (106/77, Jurispr. blz. 629).

b) Op zoek naar een nuttig antwoord

49. Om de redenen die ik hierna zal toelichten, zou het Hof ermee kunnen volstaan te antwoorden dat de in casu in geding zijnde bepalingen in strijd zijn met de richtlijn, en aldus de verwikkelingen van de tweede prejudiciële vraag kunnen ontwijken.

50. Met deze vraag wenst het Bundesgerichtshof te vernemen of artikel 87, lid 3, van richtlijn 2001/83 van toepassing is op internetreclame met de maandelijkse verloting van een prijs van geringe waarde, en of reclame met een enquête onder niet-deskundigen, met een positieve algemene beoordeling, een onterechte verwijzing naar een genezenverklaring in de zin van artikel 90, sub j, van de richtlijn vormt.

51. Uit deze vraagstelling, waarin elke verwijzing naar de nationale regeling ontbreekt, blijkt dat de Duitse rechter het geding op basis van richtlijn 2001/83 wil beslechten, in de kennelijke veronderstelling dat beide genoemde artikelen van die richtlijn rechtstreekse werking hebben, een veronderstelling die mijns inziens onjuist is.

52. In feite houdt de voorrang van het gemeenschapsrecht in, dat de nationale autoriteiten de bepalingen ervan — ook ambtshalve — moeten toepassen, ook al bestaan er daarmee strijdige bepalingen van nationaal recht. [35] Die taak veronderstelt rechtstreekse werking, een eigenschap die richtlijnen normaal niet hebben.

53. Een richtlijn heeft die werking alleen wanneer zij niet of niet behoorlijk is uitgevoerd, en daarenboven is voldaan aan het vereiste dat haar bepalingen inhoudelijk gezien onvoorwaardelijk en voldoende nauwkeurig zijn. [36]

54. De rechtspraak construeert deze eigenschap van richtlijnen als een automatische „sanctie" bij niet-nakoming van de verplichtingen van de lidstaten die, wanneer zij een richtlijn niet hebben geïmplementeerd of dit niet behoorlijk hebben gedaan, hun eigen verzuim niet aan de particulieren kunnen tegenwerpen om een niet-verenigbare nationale bepaling op hen toe te passen of om hun rechten te ontzeggen die de richtlijn hun duidelijk en onvoorwaardelijk toekent. [37]

55. De situatie verschilt evenwel wanneer de door een richtlijn opgelegde verplichtingen

35 — Arrest van 22 juni 1989, Fratelli Costanzo, (103/88, Jurispr. blz. 1839, punt 33).

36 — Arrest van 19 januari 1982, Becker (8/81, Jurispr. blz. 53, punt 25).

37 — Punt 24 van het hierboven aangehaalde arrest Becker.

een andere particulier treffen. In dit geval heeft de niet-omgezette bepaling geen rechtstreekse werking en kan zij niet zelf verplichtingen opleggen aan die persoon, die niet verantwoordelijk is voor de verzuimde omzetting in nationaal recht. [38] Men kan zich dan ook niet tegenover een andere particulier beroepen op een niet-omgezette richtlijn [39]; dit criterium van het Hof is ook thans nog ongewijzigd. [40]

56. Indien dus geen nieuwe weg voor uitlegging wordt ingeslagen, zou de tweede vraag van een inhoudsloze premisse uitgaan: de horizontale rechtstreekse werking van richtlijn 2001/83, nu men hierop een beroep wil doen in een geding tussen particulieren, om een reclamecampagne van Gintec te doen verbieden. [41]

57. Deze preciseringen spreken voor een interpretatieve oplossing die volle betekenis geeft aan de tweede vraag van het Bundesgerichtshof, want door de Duitse regeling met de richtlijn te integreren, blijft voor het Hof de deur open om richtsnoeren te kunnen bieden die het hoofdgeding in de juiste richting sturen.

c) Interpretatieve oplossing

58. Vanwege het eerdergenoemde beginsel van conforme uitlegging moet, voorafgaand aan de keuze voor een dergelijke extreme remedie als het buiten toepassing laten van de nationale wet, worden onderzocht of, ondanks de bewoordingen van het HWG, aan de bepalingen ervan een betekenis kan worden toegekend die in overeenstemming is met richtlijn 2001/83. In dit verband bieden twee bepalingen van de richtlijn — die in de tweede prejudiciële vraag zijn genoemd — nuttige aanwijzingen.

59. Ik realiseer mij dat ik in de volgende punten het risico loop mij te gedragen als een koorddanser, om het evenwicht te bewaren en niet af te wijken van de lijn die de bevoegdheden in de prejudiciële dialoog begrenst, omdat ik het Hof ertoe zou kunnen verleiden zich op vreemd terrein te begeven en in de plaats van de nationale rechter te treden. Ik herinner eraan dat het Hof herhaaldelijk dat beginsel van conforme uitlegging niet alleen heeft genoemd, maar

38 — Arrest van 26 februari 1986, Marshall (152/84, Jurispr. blz. 723, punt 48).

39 — Anders is het wanneer, zoals in de zaak Delena Wells (arrest van 7 januari 2004, C-201/02, Jurispr. blz. I-723), de toepassing jegens de staat indirect van invloed is op het rechtsgoed van een andere particulier.

40 — Volgens het arrest van 5 oktober 2004, Pfeiffer e.a. (C-397/01–C-403/01, Jurispr. blz. I-8835, punten 108 en 109), waarin de voorstellen uit mijn conclusie van 27 april 2004 zijn overgenomen, hebben de bepalingen van een niet-omgezette richtlijn geen rechtstreekse werking in een geding tussen particulieren.

41 — Dit is gebaseerd op een onjuiste lezing van de communautaire rechtspraak, die met de vaststelling van de rechtstreekse werking van richtlijnen bescherming tegen de nalatigheid van de staat biedt aan degenen die bij het voortvarend handelen van de autoriteiten van hun land zouden zijn gebaat, door hun de rechten toe te kennen die hun door die niet-nakoming zijn ontnomen. In de onderhavige zaak zou een juiste uitlegging van die rechtspraak meebrengen dat Gintec, ondanks de bepalingen van het HWG, het recht heeft de reclamecampagne te voeren. Met zijn tweede vraag pretendeert het Bundesgerichtshof evenwel het tegenovergestelde: haar die reclameactiviteit te verbieden, door aan richtlijn 2001/83, via uitlegging, ondanks haar letterlijke tekst, in een geding dat niet de Duitse Staat betreft, hetzelfde bereik toe te kennen als aan die niet-geharmoniseerde nationale wet.

zelfs een passende oplossing heeft voorgesteld. [42] In bepaalde literatuur, met name de Duitse, wordt bepleit dat de voorrang van het gemeenschapsrecht zich ook uitstrekt tot de uitlegging ervan, hetgeen betekent dat de oplossing van de Luxemburgse rechters prevaleert boven elke andere die aan de nationale uitvoeringsbepalingen kan worden gegeven. [43]

60. Het staat voor mij buiten kijf dat richtlijn 2001/83, die de bezorgdheid van het EG-Verdrag voor de gezondheid voor ogen heeft, een juist en rationeel gebruik van geneesmiddelen nastreeft (veertigste overweging van de considerans; artikelen 87, lid 3, eerste streepje, en 89, lid 1, sub b, tweede en derde streepje), door een verbod op buitensporige en ondoordachte reclame (vijfenveertigste overweging van de considerans) en reclame die misleidend kan zijn over de eigenschappen ervan (artikelen 89, lid 3, tweede streepje, en 90, sub j).

61. Tegen deze achtergrond, en om een normatief vacuüm te vermijden waarbij, zoals ik aan het begin van deze conclusie heb opgemerkt, niemand is gebaat en dat de verwezenlijking van de doelstellingen van richtlijn 2001/83 in gevaar zou brengen, zou ik het Bundesgerichtshof adviseren § 11, lid 1, punt 11, HWG aldus uit te leggen dat het zich verzet tegen reclame voor geneesmiddelen „met verklaringen van derden, in het bijzonder met bedankings-, waarderings- of aanbevelingsbrieven", wanneer daarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen, in de zin van artikel 90, sub j, van de richtlijn.

62. Ook § 11, lid 1, punt 13, HWG zou kunnen worden opgevat in die zin, dat het campagnes verbiedt „met prijsvragen, loterijen of andere procedures" waarvan de uitkomst afhankelijk is van het toeval, wanneer zij, in strijd met het bepaalde in artikel 87, lid 3, van richtlijn 2001/83, tot een irrationeel gebruik van het geneesmiddel leiden.

B — *De tweede prejudiciële vraag: genezenverklaringen en verantwoordelijk gebruik van geneesmiddelen*

63. Na deze bespiegelingen is een onderzoek van de artikelen 87, lid 3, en 90, sub j, van richtlijn 2001/83 door het Hof noodzakelijk voor de beslechting van het hoofdgeding.

42 — Ik verwijs naar de voorbeelden in de punten 26 e.v. van de conclusie in de reeds aangehaalde zaak Pfeiffer e.a.

43 — Götz, V.: „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, blz. 1854.

1. Genezenverklaringen

64. Om te beginnen dient te worden uitgegaan van de in de verwijzingsbeschikking beschreven feitelijke situatie, ook al schetst de Sloveense regering (punt 4.11 van haar schriftelijke opmerkingen) een ander feitelijk kader. De Duitse rechter wenst derhalve te vernemen of artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83, door te bepalen dat reclame voor geneesmiddelen geen afschrikwekkende of bedrieglijke verwijzingen naar genezenverklaringen mag bevatten, zich verzet tegen een reclamecampagne die de resultaten toont van een enquête onder niet-gespecialiseerde derden, met een positieve algemene beoordeling van het gepromote geneesmiddel, zonder die beoordeling in verband te brengen met concrete toepassingen.

65. Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het bepaalde in artikel 90, sub j, betrekking heeft op mededelingen van personen die niet bekend zijn met farmacie of geneeskunde, aangezien de aanbevelingen van wetenschappers, beroepsbeoefenaren en gezaghebbende personen in datzelfde artikel, sub f, zijn geregeld.

66. Het begrip („genezenverklaring") en de drie beschrijvende adjectieven („onterecht", „afschrikwekkend", „bedrieglijk") zijn onbepaalde rechtsbegrippen, waarvan de vaagheid kan worden verminderd door te kijken naar een van de doelstellingen van richtlijn 2001/83: de bescherming van de gezondheid door middel van het rationele en verantwoordelijke gebruik van geneesmiddelen.

67. Vanuit deze invalshoek bezien, omvat de bepaling niet alleen „verklaringen" in de strikte betekenis van stellige verzekering of getuigenis van een feit, die dit bewijst of rechtvaardigt, maar omvat zij in ruimere zin de uiting van een mening of een voornemen. Om de doelstellingen van de richtlijn niet te dwarsbomen, omvat dat begrip in deze ruime opvatting niet alleen verklaringen die een totaal herstel laten zien, maar ook die welke aan het product een gezondheidsbevorderende werking toeschrijven.

68. Vage verwijzingen naar het welbevinden, de kracht of de vitaliteit die een geneesmiddel verschaft, zijn daarentegen niet voldoende; er moet worden verwezen naar zijn therapeutische vermogen om kwalen en kwetsuren te verlichten of te genezen.

69. Met deze betekenis, die inderdaad ruim is, sluit de bepaling niet om het even welke gunstige verklaring uit, daar geneesmiddelen

dienen ter preventie en genezing [44], maar wel de ongebruikelijke, die aanzet tot een ongecontroleerd gebruik, doordat zij ongepast, overdreven of buitensporig („ten onrechte"), verontrustend of alarmerend („afschrikwekkend") is of kan misleiden [45] („misleidend"). [46]

70. Ik ben daarom van mening dat de „globaal positieve beoordeling" van de rode ginseng, zonder daaraan een verbetering bij concrete stoornissen of kwalen toe te schrijven, niet de kwalificatie van „genezenverklaring", noch de adjectieven van artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83 verdient, daar de door Gintec gehouden enquête, zoals het Bundesgerichtshof benadrukt, enkel melding maakt van de tevredenheid van een hoog percentage van haar afnemers dat baat heeft bij het geneesmiddel, ook al raadt een aanzienlijk deel ervan het gebruik aan ter bestrijding van kleine kwaaltjes.

71. Het antwoord op dit eerste onderdeel van de tweede prejudiciële vraag zou dan ook ontkennend zijn, zodat reclame met een enquête onder niet-gespecialiseerde derden, met een „globaal positieve beoordeling" van het geneesmiddel, in beginsel geen onterechte of bedrieglijke verwijzing vormt naar een genezenverklaring, in de zin van artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83.

2. Reclame door middel van loterijen

72. Een loterij, verloting of tombola zijn instrumenten die gebruik maken van onzekere of toevalsfactoren om het verkrijgen van een uitkomst aan het lot over te laten. [47] Als vruchtbare bodem voor spelverslaafden [48] kan het spel zijn schadelijke gevolgen op een gebied als dat van de gezondheid, dat gevoelig is voor andere psychologische aandoeningen zoals hypochondrie [49] en enkele manieën zoals zelfmedicatie, verveelvoudigen.

44 — Het verbod op reclame die suggereert dat een geneesmiddel de gezondheid van een patiënt kan verbeteren, vervat in artikel 90, sub c, van richtlijn 2001/83, lijkt verrassend. Lema Devesa, C., uit zich in soortgelijke bewoordingen in „La Directiva de la EEG sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, deel XIV, 1991-92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, blz. 57. §11, lid 1, punt 11, HWG verbiedt elke verklaring over de gunstige werking van een geneesmiddel.

45 — Definitie van misleidende reclame in artikel 2, punt 2, van richtlijn 84/450.

46 — Buitensporigheid, altijd laakbaar, is gevaarlijk in een aan de gezondheid gewijde sector. Bij geneesmiddelen is het concept van reclame als de kunst, op het hoofd te mikken om de portemonnee te treffen (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Uitgeverij C.H. Beck, München 1994, blz. VII), niet op zijn plaats.

47 — In de punten 95-97 van mijn conclusie in de zaken C-338/04, C-359/04 en C-360/04 (Placanica e.a.), waarin nog geen arrest is gewezen, zet ik mijn gedachten uiteen over het spel en zijn juridische dimensie.

48 — Alexander Poesjkin (1799-1837) schetst in de novelle Schoppenvrouw een levendig beeld van de beau monde in tsaristisch Rusland, waar de hartstocht voor het spel een jonge en ernstige legerofficier tot waanzin drijft.

49 — In Licenciado Vidriera (Licenciaat van glas), een van zijn exemplarische novellen, beschrijft Miguel de Cervantes (1547-1616) de wederwaardigheden van Tomás Rodaja, die dacht dat hij van glas was en geobsedeerd werd door de vrees dat hij in duizend stukken uiteen zou vallen.

73. Het bedachtzame en verantwoordelijke gebruik van geneesmiddelen dat, zoals gezegd, in de gehele richtlijn en in het bijzonder in artikel 87, lid 3, ervan wordt bepleit, verdraagt zich slecht met een reclame die de consumenten los van de eigenschappen en het doel van de producten aanspreekt.

74. Er zijn twee hypothesen mogelijk: de aankoop van het geneesmiddel geeft recht op deelname aan de loterij, of de beloning bestaat in het geneesmiddel zelf, dat niet moet worden gekocht.

75. In het eerste geval is niet zeker dat het geneesmiddel vanwege zijn eigenschappen wordt gekozen, omdat ook de mogelijkheid meespeelt om een kans te wagen en iets waardevols te krijgen. De waarde van de prijs, die echt aantrekkelijk of van geringe omvang kan zijn, is evenmin beslissend, aangezien altijd twijfel blijft bestaan over de reden voor deelname: de omvang van de prijs of het simpele genot van het spel.

76. Deze methode van verloting, die in andere sectoren gerechtvaardigd kan zijn, is moeilijk te aanvaarden wanneer het om een openbaar goed als de gezondheid gaat. Een techniek die, onder het mom van een loterij, nalaat de eigenschappen van het product te belichten en de consument probeert te verleiden met trucs die niets met de bekende eigenschappen van het product van doen hebben, is niet verenigbaar met artikel 87, lid 3, eerste streepje, van richtlijn 2001/83, volgens hetwelk reclame voor geneesmiddelen moet zijn gericht op een rationeel gebruik door een objectieve voorstelling van de geneesmiddelen.

77. De tweede hypothese, die van het hoofdgeding, is eveneens laakbaar, zij het op andere gronden. De zesenveertigste overweging van de considerans en artikel 88, lid 6, van richtlijn 2001/83 verbieden de rechtstreekse en gratis verstrekking van geneesmiddelen voor verkoopbevorderende doeleinden omdat dit tot het gebruik ervan aanzet, of het nu wel of niet therapeutisch nut heeft.

78. Indien, zoals Gintec stelt, haar campagne is bedoeld om deelname aan een opiniepeiling over rode ginseng te stimuleren, zou het aanbieden van een ander geschenk dan het geneesmiddel volstaan om aan de bepalingen van richtlijn 2001/83 te voldoen.

C — *Derde prejudiciële vraag: richtlijn 92/28*

79. Met deze derde vraag wenst het Bundesgerichtshof te vernemen of de antwoor-

den op de twee vorige vragen ook gelden voor richtlijn 92/28, die aan richtlijn 2001/83, titel VIII, voorafging. Het antwoord kan slechts bevestigend luiden, aangezien laatstgenoemde regeling die van 1992 omvat en de bepalingen ervan heeft overgenomen.

80. Voorgaande overwegingen leveren de ingrediënten voor de samenstelling van een nota, die de verwijzende rechter de noodzakelijke condimenten verschaft om een menu te kunnen bereiden dat recht doet aan de belangen van de partijen in het geding en een oplossing biedt voor hun respectieve vorderingen.

VI — Conclusie

81. Bijgevolg geef ik het Hof in overweging, het Bundesgerichtshof te antwoorden als volgt:

„1) De bepalingen inzake reclame (titel VIII) 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, brengen een harmonisatie van maximumnormen tot stand, zodat de lidstaten geen verdergaande verboden of beperkingen kunnen voorschrijven dan de richtlijn zelf toestaat.

2) De richtlijn verzet zich tegen een nationale regeling die in het algemeen en in abstracto een verbod inhoudt van publieksreclame voor geneesmiddelen door middel van:

a) verklaringen van derden, tenzij het verbod alleen dan van toepassing is wanneer zij ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze naar

genezenverklaringen verwijzen in de zin van artikel 90, sub j, van richtlijn 2001/83, een karakterisering die in beginsel niet geldt voor de verspreiding voor reclamedoeleinden van een enquête bij niet-gespecialiseerde derden, met een positieve algemene beoordeling van het geneesmiddel, zonder dat naar specifieke therapeutische toepassingen wordt verwezen;

b) prijsvragen, loterijen en andere procedures waarvan de uitkomst afhankelijk is van het toeval, tenzij voor het verbod de eis geldt dat dergelijke instrumenten aanzetten tot een irrationeel gebruik van het geneesmiddel, in strijd met artikel 87, lid 3, van richtlijn 2001/83. Deze bepaling en artikel 88, lid 6, van diezelfde richtlijn staan niet toe dat voor een geneesmiddel via internet reclame wordt gemaakt met een maandelijkse verloting van een prijs van geringe waarde, bestaande in een verpakking van dit geneesmiddel.

3) Voorgaande antwoorden gelden mutatis mutandis ook voor richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik."