ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
της 13ης Φεβρουαρίου 2007 [1]

I — Εισαγωγή

1. Τα διάφορα συστατικά της συνταγής για την υποβολή προδικαστικού ερωτήματος περιγράφονται με σαφήνεια στο βιβλίο μαγειρικής της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, ωστόσο η θεωρία προσκρούει στις διάφορες περιστάσεις της εκάστοτε υποθέσεως κάθε φορά που επιχειρείται η παρασκευή ενός εδέσματος, καθώς ποικίλλουν η πηγή θερμότητας που χρησιμοποιείται, τα σκεύη, η φρεσκάδα και η προέλευση των τροφίμων, ακόμη δε και η διάθεση όσων αναλαμβάνουν να μαγειρεύσουν. Ενώ οι εθνικοί δικαστές έχουν την ευθύνη για το παρασκευαζόμενο έδεσμα, το Δικαστήριο περιορίζεται στο να τους παράσχει τα απαιτούμενα κοινοτικά αρτύματα χωρίς να εισέρχεται σε τομείς που δεν το αφορούν. Εντούτοις, συχνά τα ευρωπαϊκά και εθνικά στοιχεία αναμειγνύονται, επιβάλλεται δε, προκειμένου έκαστο εξ αυτών να εκπληρώσει την αποστολή του, να απορροφήσουν τα μεν τα αρώματα και τις ιδιαίτερες ποιότητες των δε.

2. Η παρούσα διάταξη περί παραπομπής θέτει πλείονα ζητήματα από αυτά που μπορούν να γίνουν εκ πρώτης όψεως αντιληπτά. Τίθενται τρία ερωτήματα, μεταξύ του πρώτου και του δεύτερου, όμως, ανακύπτουν ορισμένα άλλα μη ρητώς τιθέμενα, η επίλυση δε της διαφοράς εξαρτάται από την απάντηση την οποία θα δώσει το Δικαστήριο σε αυτά.

3. Το πρώτο πολιτικό τμήμα του γερμανικού Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο) ερωτά εάν οι διατάξεις για τη διαφήμιση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [2], όχι μόνο δεν σκοπούν στην επίτευξη μιας ελάχιστης εναρμονίσεως, αλλά αντιθέτως παρουσιάζουν τέτοια πληρότητα ώστε τα κράτη μέλη να μη διαθέτουν οποιοδήποτε περιθώριο ελιγμών και να μην μπορούν να επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς πέραν αυτών που προβλέπει η οδηγία (πρώτο ερώτημα). Εντούτοις, στον βαθμό που η γερμανική νομοθεσία θέτει ορισμένες απαγορεύσεις οι οποίες δεν περιλαμβάνονται

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

2 — Οδηγία της 6ης Νοεμβρίου 2001 (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34).

στην κοινοτική ρύθμιση, το ερώτημα που τίθεται στην πραγματικότητα είναι αν και σε ποιον βαθμό αντιβαίνουν στο κοινοτικό δίκαιο αυτές οι απαγορεύσεις της εθνικής νομοθεσίας.

4. Στην περίπτωση που δοθεί καταφατική απάντηση στο πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο διατυπώνει δύο περαιτέρω επιφυλάξεις (δεύτερο ερώτημα): η πρώτη αφορά το αν οι έρευνες με αντικείμενο τη συνολική εκτίμηση ενός φαρμάκου οι οποίες πραγματοποιούνται μεταξύ μη ειδικών τρίτων συνιστούν καταχρηστική και παραπλανητική αναφορά σε «διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ιάσεως» κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83· η δεύτερη αφορά το άρθρο 87, παράγραφος 3, και δη το κατά πόσον η διάταξη αυτή έχει ενδεχομένως χαρακτήρα γενικής ρήτρας η οποία απαγορεύει τη διενέργεια μηνιαίων κληρώσεων στο Διαδίκτυο με αντικείμενο βραβεία μικρής αξίας. Επομένως, το αιτούν δικαστήριο θεωρεί ότι οι προπαρατεθείσες διατάξεις παράγουν άμεσο αποτέλεσμα, πράγμα που είναι αμφισβητήσιμο, και ως εκ τούτου πρέπει να εξεταστεί αν ενδείκνυται η προσέγγιση του πρώτου ερωτήματος να γίνει κατά τέτοιο τρόπο ώστε να καταστούν απρόσβλητοι οι εθνικοί κανόνες που είναι εφαρμοστέοι στη διαφορά της κύριας δίκης και να επιτευχθεί έτσι η πλήρωση ενός κενού το οποίο δεν ωφελεί κανέναν.

5. Το Δικαστήριο, ως συνετός βοηθός μάγειρα ο οποίος, δεδομένου ότι δεν μπορεί να δημιουργήσει ένα μενού, συμβουλεύει τον αρχιμάγειρα, πρέπει να παράσχει στο Bundesgerichtshof τους κανόνες για την ερμηνεία της δικής του εθνικής νομοθεσίας προσφέροντάς του ένα πολύτιμο εργαλείο για την επίλυση της διαφοράς.

6. Τέλος, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η οδηγία 92/28/ΕΚ [3], της οποίας τα άρθρα 2, παράγραφος 3, και 5, στοιχείο ι΄, επαναλαμβάνουν τα άρθρα 87, παράγραφος 3, και 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83, πρέπει να ερμηνευθεί με τον ίδιο τρόπο (τρίτο ερώτημα).

II — Το νομικό πλαίσιο

Α — *Η οδηγία 2001/83*

7. Σκοπός της ανωτέρω οδηγίας, η οποία εκδόθηκε δυνάμει του άρθρου 95 ΕΚ (πρώην άρθρο 100 Α της Συνθήκης ΕΚ), είναι η «προστασία της δημόσιας υγείας» (δεύτερη αιτιολογική σκέψη), χωρίς την παρεμβολή προσκομμάτων στην ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της Κοινότητας (τρίτη αιτιολογική σκέψη).

8. Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να εξαλειφθούν, δια της προσεγγίσεως των εθνικών διατάξεων, τα εμπόδια αυτά στην εμπορία φαρμάκων τα οποία προκύπτουν

3 — Οδηγία για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, της 30ής Απριλίου 1992, σ. 13).

από τις αποκλίσεις των νομοθεσιών (τέταρτη και πέμπτη αιτιολογική σκέψη), φαινόμενο το οποίο παρατηρείται και στη διαφήμιση φαρμάκων, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ειδικά μέτρα τα οποία δημιουργούν αποκλίσεις δυνάμενες να επηρεάσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (τεσσαρακοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη).

9. Ο τίτλος VIII [4] ορίζει τη «διαφήμιση των φαρμάκων» (άρθρο 86) και, αφού προβλέπει ότι απαγορεύεται κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας (άρθρο 87, παράγραφος 1), διευκρινίζει ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του καθώς επίσης ότι «δεν μπορεί να είναι παραπλανητική» (άρθρο 87, παράγραφος 3).

10. Απαγορεύεται η διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή (άρθρο 88, παράγραφος 1, πρώτη περίπτωση) [5], ενώ επιτρέπεται η διαφήμιση φαρμάκων τα οποία, λόγω της συνθέσεως και του σκοπού τους, διατίθενται χωρίς συνταγή (άρθρο 88, παράγραφος 2).

11. Εντούτοις, ο νομοθέτης επιδεικνύει ιδιαίτερη μέριμνα για τις συνέπειες της διαφημίσεως αυτής επί της δημόσιας υγείας, συνέπειες οι οποίες θα ήσαν αρνητικές εάν η διαφήμιση αυτή ήταν υπερβολική ή αλόγιστη, και ως εκ τούτου δεσμεύεται να προβεί στον καθορισμό ορισμένων βασικών κριτηρίων (τεσσαρακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη).

12. Προς τούτο, ο νομοθέτης απαγορεύει την απευθείας διάθεση φαρμάκων στο κοινό στο πλαίσιο εκστρατείας προωθήσεώς τους (τεσσαρακοστή έκτη αιτιολογική σκέψη και άρθρο 88, παράγραφος 6) [6].

13. Ειδικότερα, το άρθρο 89 αφορά τη μορφή και το ελάχιστο περιεχόμενο της διαφημίσεως που απευθύνεται στο κοινό, το δε άρθρο 90 προβλέπει ότι η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

«[...]

στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που, αν και δεν είναι ούτε επιστήμονες

4 — Ο τίτλος αυτός, ο οποίος περιλαμβάνει τα άρθρα 86 έως 100, επαναλαμβάνει, σχεδόν αυτολεξεί, τα άρθρα 1 έως 14 της οδηγίας 92/28.

5 — Σύμφωνα με τη διατύπωση της οδηγίας 2004/27.

6 — Με τροποποίηση του 2004 κατάργησε τη δυνατότητα την οποία προέβλεπε η αρχική διατύπωση της διατάξεως αυτής, να επιτρέπεται η διανομή για άλλους λόγους στην περίπτωση συνδρομής εξαιρετικών περιστάσεων.

ούτε επαγγελματικά ασχολούμενοι με την υγεία, μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων·

[...]

ι) αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης·

[...]»

Β — *Η γερμανική νομοθεσία*

14. Ο προϊσχύσας γερμανικός νόμος για τον αθέμιτο ανταγωνισμό [7] (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, στο εξής: UWG) απαγόρευε τις πράξεις οι οποίες ήσαν επιζήμιες για τους ανταγωνιστές, για τους καταναλωτές ή για τους λοιπούς παράγοντες της αγοράς (άρθρο 4)· ως εκ τούτου, είναι παράνομες οι αθέμιτες πράξεις ανταγωνισμού, οι οποίες μπορούν να νοθεύσουν σε σημαντικό βαθμό τον ανταγωνισμό εις βάρος των ανταγωνιστών, των καταναλωτών ή των λοιπών επιχειρηματιών (άρθρο 4)· ως εκ τούτου, αποτελούν αθέμιτες πράξεις ανταγωνισμού οι πράξεις που αντιβαίνουν σε νομοθετική διάταξη με την οποία σκοπείται η ρύθμιση της συναλλακτικής συμπεριφοράς προς το συμφέρον των επιχειρηματιών (άρθρο 4, παράγραφος 11).

15. Η ανωτέρω νομοθεσία περιλαμβάνει επίσης τον νόμο σχετικά με τη διαφήμιση στον τομέα της υγείας [8] (Heilmittelwerbegesetz, στο εξής: HWG), του οποίου το άρθρο 11, παράγραφος 1, απαγορεύει, εκτός του κύκλου των εξειδικευμένων προσώπων, τη διαφήμιση:

«[...]

11. που περιέχουν δηλώσεις τρίτων, ιδίως ευχαριστήριες ή συστατικές επιστολές ή επιστολές αναγνωρίσεως ή αναφορές σε τέτοιες δηλώσεις·

[...]

13. προκηρύξεις βραβείων, κληρώσεις ή λοιπές διαδικασίες των οποίων το αποτέλεσμα εξαρτάται από την τύχη·

[...]»

7 — *RGBl.* 1909, σ. 499, ο οποίος τροποποιήθηκε επανειλημμένα, και εσχάτως στις 23 Ιουλίου 2002 (*BGBl.* I, σ. 2850), και τον οποίον αντικατέστησε ο ομώνυμος νόμος της 3ης Ιουλίου 2004 (*BGBl.* I, σ. 1414).

8 — *BGBl.* 1994 I, σ. 3068.

III — Τα πραγματικά περιστατικά, η κύρια δίκη και τα προδικαστικά ερωτήματα

16. Η Gintec International Import-Export GmbH (στο εξής: Gintec) εμπορεύεται διάφορα σκευάσματα ginseng [9] τα οποία είναι καταχωρισμένα στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ως φάρμακα τα οποία χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

17. Τον Μάιο του 2000, η ως άνω εταιρία κυκλοφόρησε διαφημιστικό φυλλάδιο που αφορούσε την «αξιολόγηση έρευνας μεταξύ των καταναλωτών» για διάφορα θέματα:

— «Υψηλή συχνότης λήψεως [...]. Το 41 % των πελατών χρησιμοποιούν το κόκκινο ginseng της Gintec σε τακτική βάση για διάστημα πέντε ετών και άνω [...]»

— «Μακρά διάρκεια φαρμακευτικής αγωγής και επίδειξη πίστης των πελατών [...]. Σχεδόν το ήμισυ των χρηστών αποφάσισε να υποβληθεί σε φαρμακευτική αγωγή διαρκείας, διότι το προϊόν τους ωφελεί, και το λαμβάνουν συνεχώς, ήτοι σε ημερήσια βάση [...]»

— «Αίτια της επιλογής του κόκκινου ginseng της Gintec. Τα δύο τρίτα των ερωτηθέντων χρησιμοποιούν το κόκκινο ginseng της Gintec προς υποστήριξη του γενικού αισθήματος ευεξίας. Το ήμισυ των ερωτηθέντων ανέφερε ατομικά προβλήματα υγείας, όπως καρδιακές παθήσεις και παθήσεις του κυκλοφοριακού συστήματος [...]»

— «Συνολική αξιολόγηση του κόκκινου ginseng της Gintec. Το ήμισυ των πελατών δηλώνει "πολύ ικανοποιημένο" από το προϊόν και το ένα τρίτο κρίνει το προϊόν ως "καλό". Μόνον το 2 % δηλώνει ότι δεν αισθάνθηκε βελτίωση [...]»

18. Στις 28 Μαΐου 2000, η Gintec ανακοίνωσε στην ιστοσελίδα της στο Διαδίκτυο τη μηνιαία κλήρωση μιας συσκευασίας «Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver» (εκχύλισμα σκόνης από κόκκινο αυτοκρατορικό ginseng της Gintec). Για τη συμμετοχή στη μηνιαία κλήρωση αρκούσε η συμπλήρωση και η αποστολή ενός ερωτηματολογίου.

19. Το Verband Sozialer Wettbewerb (σωματείο προστασίας του ανταγωνισμού)

9 — Το ginseng, ίσως το πλέον γνωστό φυτό που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς, ανήκει στο γένος panax («panacea») και ευδοκιμεί στο βόρειο ημισφαίριο, στην Ασία και την Αμερική. Το γένος αυτό περιλαμβάνει έξι είδη πολυετών φυτών, αργής αναπτύξεως και με σαρκώδεις ρίζες από τις οποίες λαμβάνεται η δραστική ουσία η οποία χρησιμοποιείται ως διεγερτικό και τονωτικό για την καταπολέμηση της σωματικής και πνευματικής κοπώσεως καθώς και του στρες.

άσκησε αγωγή κατά της Gintec προβάλλοντας ότι οι δύο διαφημιστικές εκστρατείες αντέβαιναν στο άρθρο 11, παράγραφος 1, σημεία 11 και 13, του HWG, αντιστοίχως, επιτυγχάνοντας, στην κατ' έφεση δίκη, την έκδοση αποφάσεως από το Oberlandesgericht (ανώτατο περιφερειακό δικαστήριο) περί απαγορεύσεώς τους.

20. Η Gintec άσκησε αναίρεση ενώπιον του Bundesgerichtshof το οποίο ανέστειλε τη διαδικασία προκειμένου να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Θέτουν οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι οποίες αφορούν την αναφορά σε δηλώσεις τρίτων μη ειδικών και τη διαφήμιση με κληρώσεις, όχι μόνον ένα ελάχιστο, αλλά ένα ανώτατο όριο για τις απαγορεύσεις της απευθυνόμενης στο κοινό διαφημίσεως φαρμάκων;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα:

α) Συντρέχει περίπτωση αναφοράς, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε «διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης», κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όταν ο διαφημίζων αποδίδει το αποτέλεσμα έρευνας μεταξύ μη ειδικών τρίτων με μια γενική συνολική θετική αξιολόγηση του διαφημιζομένου φαρμάκου, χωρίς να κατατάσσει την αξιολόγηση σε συγκεκριμένους τομείς εφαρμογής του φαρμάκου;

β) Επιτρέπεται κατ' αρχήν η διαφήμιση με κληρώσεις, δεδομένης της απουσίας ρητής απαγορεύσεως στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, ή αποτελεί το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ γενική διάταξη, δυνάμενη να δικαιολογήσει την απαγόρευση διαφημίσεως στο Διαδίκτυο με μηνιαία κλήρωση βραβείου μικρής αξίας;

3) Πρέπει να δοθούν στα προαναφερθέντα ερωτήματα οι ίδιες απαντήσεις και σε σχέση με την οδηγία 92/28/ΕΟΚ;»

IV — Η ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασία

21. Η διάταξη του Bundesgerichtshof πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Δικαστη-

ρίου στις 12 Οκτωβρίου 2005. Οι διάδικοι της κύριας δίκης, η Επιτροπή καθώς και η Γερμανική, η Σλοβενική και η Πολωνική Κυβέρνηση υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις, οι δε εκπρόσωποί τους, πλην του εκπροσώπου της Σλοβενικής Κυβερνήσεως, παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 7ης Δεκεμβρίου 2006.

V — Ανάλυση των προδικαστικών ερωτημάτων

Α — *Το πρώτο προδικαστικό ερώτημα: πλήρης εναρμόνιση*

22. Ο χαρακτήρας της εναρμονίσεως που επιχειρείται με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83 που αφορούν τη διαφήμιση των φαρμάκων αποτελεί το κεντρικό σημείο της παρούσας διατάξεως περί παραπομπής. Υφίσταται αβεβαιότητα ως προς το αν οι διατάξεις αυτές ρυθμίζουν εξαντλητικά το ζήτημα, χωρίς να αφήνουν περιθώριο ελιγμών στον εθνικό νομοθέτη, ή αν καθορίζουν το ελάχιστο περιεχόμενο ενός προγράμματος το οποίο αφήνει τα κράτη μέλη ελεύθερα να επιβάλλουν άλλες προϋποθέσεις και αυστηρότερους περιορισμούς.

23. Υπέρ της πρώτης εκδοχής τάσσεται η Επιτροπή, η Σλοβενική Κυβέρνηση και η Gintec, ενώ το Verband Sozialer Wettbewerb καθώς και η Γερμανική [10] και η Πολωνική Κυβέρνηση τάσσονται υπέρ της δεύτερης εκδοχής, μολονότι χρησιμοποιούν, παραδόξως, τα ίδια ερμηνευτικά κριτήρια προκειμένου να καταλήξουν σε διαφορετικές λύσεις.

24. Η τελολογική ερμηνεία της οδηγίας, η ερμηνεία της συστηματικής διαρθρώσεως και διατυπώσεώς της, καθώς και η νομική βάση της, συνηγορούν υπέρ της απόψεως ότι η οδηγία καθιερώνει ένα σύστημα το οποίο δεν αφήνει περιθώρια ελιγμών πέραν αυτών που ρητώς επιτρέπει.

1. Η νομική βάση της οδηγίας 2001/83

25. Το άρθρο 95 ΕΚ, στο οποίο στηρίζεται η οδηγία 2001/83, παρέχει μία πρώτη ένδειξη προς στήριξη της ανωτέρω απόψεως· η πρώτη παράγραφος του ως άνω άρθρου επιφορτίζει το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ενώσεως, το οποίο αποφαίνεται με τη διαδικασία του άρθρου 251 ΕΚ (πρώην άρθρο 189 Β της Συνθήκης ΕΚ) και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, με την έκδοση των μέτρων σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών

10 — Κατά τη Γερμανική Κυβέρνηση, από την απουσία οποιασδήποτε μνείας περί πλήρους εναρμονίσεως στο κείμενο της οδηγίας 2001/83 συνάγεται ότι δεν ήταν αυτή η βούληση του νομοθέτη, ωστόσο η Γερμανική Κυβέρνηση παρορά το γεγονός ότι το επιχείρημα αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την αμφισβήτηση της θέσεως περί περιορισμένης εναρμονίσεως και ότι το πρόβλημα που θέτει αυτό το προδικαστικό ερώτημα είναι η διάγνωση της voluntas legis.

διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

26. Κατά τη νομολογία, η ως άνω διάταξη [11] σκοπεί στη βελτίωση της αγοράς αυτής [12] και στην κατάργηση των εμποδίων στις συναλλαγές τα οποία ανακύπτουν από τις αποκλίσεις των εθνικών νομοθεσιών [13], πλην όμως ο αφηρημένος κίνδυνος εμφανίσεως τέτοιων εμποδίων δεν αρκεί προκειμένου να δικαιολογήσει την παρέμβαση των κοινοτικών οργάνων, απαιτείται δε να είναι πιθανή ως ένα ορισμένο βαθμό η εμφάνιση τέτοιων εμποδίων και σκοπός του επίμαχου μέτρου εναρμονίσεως να είναι η πρόληψή τους [14].

27. Ορθώς η Σλοβενική και η Γερμανική Κυβέρνηση επισημαίνουν ότι το άρθρο 95 ΕΚ δεν διευκρινίζει το είδος της εναρμονίσεως που συστήνει [15], εντούτοις, είναι αντιφατικό να γίνονται δεκτές οι τοπικές ιδιαιτερότητες προκειμένου να καταργηθούν οι τυχόν διαφορές [16]. Το γεγονός ότι η προστασία της ανθρώπινης υγείας αναγνωρίζεται ως ένας από τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83 [17] δεν νομιμοποιεί καθ' εαυτήν τη λήψη αυστηρότερων εθνικών μέτρων, δεδομένου ότι, κατά το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ, η εναρμόνιση λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και δεδομένου ότι το άρθρο 152, παράγραφος 1, ΕΚ (πρώην άρθρο 129 της Συνθήκης ΕΚ) προβλέπει ότι οι απαιτήσεις της αποτελούν συνιστώσα των πολιτικών της Ενώσεως [18].

28. Εντούτοις, οφείλω να παραδεχτώ ότι, εν αντιθέσει προς το άρθρο 94 ΕΚ (πρώην άρθρο 100 της Συνθήκης ΕΚ), το άρθρο 95 ΕΚ προβλέπει ορισμένες εξαιρέσεις που παρέχουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη

11 — Το άρθρο 95 ΕΚ, ερμηνευόμενο σε συνδυασμό με τα άρθρα 3, παράγραφος 1, στοιχείο γ΄, και 14, παράγραφος 2, ΕΚ (αντιστοίχως άρθρα 3, στοιχείο γ΄, και 7 Α, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΚ). Κατά τα ως άνω άρθρα, η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων.

12 — Απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-376/98, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (Συλλογή 2000, σ. I-8419, σκέψη 83).

13 — Αποφάσεις της 17ης Μαΐου 1994, C-41/93, Γαλλία κατά Επιτροπής (Συλλογή 1994, σ. I-1829, σκέψη 22), και της 9ης Αυγούστου 1994, C-359/92, Γερμανία κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1994, σ. I-3681, σκέψη 22).

14 — Αποφάσεις Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, προπαρατεθείσα, σκέψεις 84 και 86, και της 9ης Οκτωβρίου 2001, C-377/98, Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (Συλλογή 2001, σ. I-7079, σκέψη 15).

15 — Ακολούθως, η Γερμανική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι οι οδηγίες που ερείδονται επί του άρθρου 95 ΕΚ αφορούν αποκλειστικά την επίτευξη μιας ελάχιστης εναρμονίσεως. Προς στήριξη της απόψεως αυτής, επικαλείται το σημείο 31 των προτάσεων της γενικής εισαγγελέα Stix-Hackl επί της υποθέσεως επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 2002, C-390/99, Canal Satélite Digital (Συλλογή 2002, σ. I-607), ωστόσο πράττει τούτο κατά τρόπο έμμεσο, δεδομένου ότι προσθέτει ότι η άποψη αυτή είναι ο γενικός κανόνας, αλλά ότι οι οδηγίες αυτές μπορούν ενίοτε να επιτάσσουν την πλήρη εναρμόνιση, ανάλογα με το περιεχόμενο και τον σκοπό τους.

16 — Φρονώ ότι αλυσιτελώς επικαλείται η Γερμανική Κυβέρνηση την αρχή της επικουρικότητας προκειμένου να ενισχύσει την άποψη περί εναρμονίσεως η οποία παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να μην υπόκεινται στον γενικό κανόνα. Η αρχή αυτή περιορίζει την παρέμβαση της Κοινότητας, σε σχέση με τους τομείς οι οποίοι δεν εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητά της, αποκλειστικά στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι σκοποί δεν μπορούν να επιτευχθούν παρά μόνον εντός του κοινοτικού πλαισίου (άρθρο 5, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ — πρώην άρθρο 3Β, δεύτερο εδάφιο, της Συνθήκης ΕΚ), πλην η οδηγία 2001/83 εκδόθηκε στο πλαίσιο αυτό διότι, όπως τονίζει η αιτιολογική έκθεσή της, οι ιδιαιτερότητες κάθε κράτους μέλους εμποδίζουν την εμπορία φαρμάκων με συνέπεια να επιβάλλεται η μείωση και, περαιτέρω, η κατάργηση αυτών των διαφορών. Με την παρατεθείσα ανωτέρω απόφασή του Κάτω Χώρες κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, το Δικαστήριο τόνισε ότι η αρχή αυτή εφαρμόζεται οσάκις οι εθνικές νομοθεσίες και οι πρακτικές θέτουν εμπόδια στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, ως εκ τούτου, καθιστούν επιβεβλημένη την εναρμόνιση. Η απόφαση της 12ης Ιουλίου 2005, C-154/04 και 155/04, Alliance for Natural Health κ.λπ. (Συλλογή 2005, σ. I-6452), επικύρωσε την ανωτέρω εκτίμηση (σκέψεις 101 έως 107).

17 — Η αναγνώριση αυτή δεν εμποδίζει την προσφυγή στο άρθρο 95 ΕΚ, εφόσον πληρούνται οι αναγκαίες προϋποθέσεις (προπαρατεθείσα απόφαση Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 88).

18 — Οι σκέψεις αυτές εκτίθενται στην προπαρατεθείσα απόφαση Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 88, με αφορμή την οδηγία 98/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 1998, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαφήμιση και τη χορηγία υπέρ των προϊόντων καπνού (ΕΕ L 213, της 30ής Ιουλίου 1998, σ. 9).

να μην υπαχθούν στον κοινοτικό κοινό παρανομαστή, πλην όμως οι εξαιρέσεις αυτές διέπονται από ειδική διαδικασία [19] η οποία δεν τηρήθηκε εν προκειμένω.

29. Το άρθρο 153 ΕΚ (πρώην άρθρο 129Α της Συνθήκης ΕΚ) συνηγορεί προς την κατεύθυνση της ερμηνείας που προτείνω. Κατά το ως άνω άρθρο, η προστασία των καταναλωτών διασφαλίζεται με τη λήψη μέτρων προσεγγίσεως θεσπιζόμενα κατ' εφαρμογήν του άρθρου 95 ΕΚ, καθώς και με άλλα μέτρα που στηρίζουν, συμπληρώνουν και παρακολουθούν την πολιτική των κρατών μελών (παράγραφος 3), το δε Συμβούλιο αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 ΕΚ (παράγραφος 4). Ωστόσο, η λήψη αυστηρότερων προστατευτικών εθνικών μέτρων επιτρέπεται μόνο στην τελευταία αυτή περίπτωση, από όπου προκύπτει ότι η εναρμόνιση που προβλέπει το άρθρο 95 ΕΚ είναι πλήρης, πλην των εξαιρέσεων που προβλέπει η διάταξη αυτή. Με άλλα λόγια, όπως έκρινε το Δικαστήριο με την απόφασή του της 25ης Απριλίου 2002, Επιτροπή κατά Γαλλίας [20], η εναρμόνιση που προβλέπει το άρθρο 95 ΕΚ εξομοιώνεται ως προς το σημείο αυτό με αυτήν που προβλέπει το άρθρο 94 ΕΚ (σκέψη 15).

2. Η τελολογική ερμηνεία

30. Αντικείμενο της οδηγίας 2001/83 είναι η κατάργηση των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων λόγω των διαφορών μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών χωρίς να παραβλάπτεται η δημόσια υγεία (αιτιολογικές σκέψεις 2 έως 4). Εντούτοις, στον βαθμό που τα κοινοτικά όργανα αναλαμβάνουν τη διασφάλιση αυτού του συλλογικού αγαθού δυνάμει των άρθρων 95 ΕΚ και 152 ΕΚ, κανένα στοιχείο δεν στηρίζει την άποψη περί μιας ελάχιστης προσαρμογής στο πλαίσιο της οποίας γίνονται ανεκτές οι ιδιαιτερότητες κάθε χώρας οι οποίες, όπως εκθέτει ο κοινοτικός νομοθέτης, εμποδίζουν την υλοποίηση του σχεδίου. Με τις αποφάσεις του της 9ης Ιουνίου 2005, C-211/03, C-299/03 και C-316/03 έως C-318/03, HLM Warenvertriebs και Orthica [21], το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο μέτρο που η οδηγία 2001/83 εναρμονίζει τις λεπτομέρειες παραγωγής, διανομής και χρήσεως των φαρμάκων, δεν είναι πλέον δυνατό για τα κράτη μέλη να λαμβάνουν εθνικά μέτρα τα οποία περιορίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων βάσει του άρθρου 30 ΕΚ, ιδίως για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων (σκέψη 58).

31. Η Γερμανική Κυβέρνηση ορθώς υποστηρίζει ότι μια ελάχιστη εναρμόνιση δεν περιορίζει πάντοτε αυτή την ελεύθερη κυκλοφορία ούτε έχει ως αυτόθροη συνέπεια τη δυσλειτουργία της ενιαίας αγοράς. Εντούτοις, αν τα προσκόμματα που παρεμβάλλονται στην ελευθερία αυτή προέρχονται από τις διαφορές των εθνικών διατάξεων και αν επιβάλλεται η εξάλειψή τους μέσω της εναρμονίσεώς τους (πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83), δεν απομένει πλέον ούτε ο ελάχιστος χώρος για αποκλίσεις σε επίπεδο εθνικών νομοθεσιών. Ως εκ τούτου, επιβάλλεται η πλήρης εναρμόνιση, ιδίως αν ο άλλος σκοπός (η προστασία της υγείας) επιτυγχάνεται χάρη στην κοινή ρύθμιση.

19 — Άρθρο 95, παράγραφοι 4 έως 10, ΕΚ.

20 — Απόφαση C-52/00 (Συλλογή 2000, σ. I-3827).

21 — Συλλογή 2005, σ. I-5141.

32. Οι ανωτέρω σκέψεις είναι ιδιαίτερα κρίσιμες όσον αφορά τη διαφήμιση των φαρμάκων, δεδομένου ότι οι εθνικές αποκλίσεις έχουν επιπτώσεις και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς (τεσσαρακοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83) [22].

33. Η επιφύλαξη που διατυπώνεται στην τεσσαρακοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, σύμφωνα με την οποία δεν θίγεται η εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Σεπτεμβρίου 1984, περί της παραπλανητικής διαφημίσεως [23], δεν αναιρεί την άποψη που προτείνω. Αναγνωρίζω ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής [24] δεν απαγορεύει τη θέσπιση αυστηρότερων εθνικών κανόνων, πλην όμως, το γεγονός ότι επιτρέπονται αποκλίσεις στο πλαίσιο εφαρμογής ενός γενικού κανόνα (της οδηγίας 84/450) δεν σημαίνει ότι το ίδιο μπορεί να ισχύσει και στο πλαίσιο εφαρμογής ενός ειδικού κανόνα (της οδηγίας 2001/83), που τέθηκε προκειμένου να καταργηθούν μέσω της εναρμονίσεως οι ιδιαιτερότητες που θέτουν εμπόδια στην αγορά. Με άλλα λόγια, προκειμένου να προστατεύσουν τους πολίτες τους από την παραπλανητική διαφήμιση, τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ενώσεως έχουν τη δυνατότητα να παράσχουν ευρύτερη προστασία από αυτήν που προβλέπει το κοινοτικό δίκαιο το οποίο θέτει τον κατώτατο κοινό παρανομαστή· επιπλέον, όσον αφορά τα φάρμακα, η διαφήμισή τους, παραπλανητική ή αληθινή, πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της πλήρους εναρμονίσεως που επιχειρεί η οδηγία 2001/83. Η προπαρατεθείσα διάταξη του άρθρου 7, παράγραφος 3 [25], επιρρωννύει την ανωτέρω ερμηνεία στον βαθμό που προβλέπει ότι η οδηγία 84/450 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των διατάξεων περί διαφημίσεως συγκεκριμένων προϊόντων και υπηρεσιών.

34. Ως εκ τούτου, τόσο η νομική βάση όσο και οι σκοποί της οδηγίας 2001/83 συνηγορούν υπέρ της απόψεως ότι με την οδηγία αυτή γίνεται πλήρης εναρμόνιση. Στο ίδιο πνεύμα κινούνται τόσο η συστηματική διάρθρωση όσο και η διατύπωση της οδηγίας.

3. Τα κριτήρια της συστηματικής διαρθρώσεως και της γραμματικής διατυπώσεως

35. Μετά τον ορισμό της «διαφημίσεως των φαρμάκων» (άρθρο 86), η οδηγία 2001/83 την οριοθετεί επιτάσσοντας τα κράτη μέλη να απαγορεύουν οποιαδήποτε διαφήμιση αφορά μη εγκεκριμένα φάρμακα (άρθρο 87, παράγραφος 1). Όσον αφορά τα φάρμακα τα

22 — Με την απόφαση της 15ης Σεπτεμβρίου 2005, C-281/03 και C-282/03, Cindu Chemicals κ.λπ. (Συλλογή 2005, σ. I-8069) επί της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (Ειδ. εκδ. ΕΕ 13/004, σ. 178), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 94/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1994 (ΕΕ L 365, σ. 1), το Δικαστήριο έκρινε ότι, προς τον σκοπό της εξαλείψεως των εμποδίων που τίθενται στο εμπόριο εντός της εσωτερικής αγοράς, οι διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας είχαν εξαντλητικό χαρακτήρα και ότι δεν επέτρεπαν τη διατήρηση ή θέσπιση διαφορετικών μέτρων από τα κράτη μέλη (σκέψη 44).

23 — Οδηγία για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση (ΕΕ L 250, της 19ης Σεπτεμβρίου 1984, σ. 17).

24 — Διατύπωση της οδηγίας 97/55/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 1997, για την τροποποίηση της οδηγίας 84/450/ΕΟΚ σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση προκειμένου να συμπεριληφθεί η συγκριτική διαφήμιση (ΕΕ L 290, της 23ης Οκτωβρίου 1997, σ. 18).

25 — Το οποίο προσέθεσε η οδηγία 97/55.

οποία διατίθενται στην αγορά κατόπιν εγκρίσεώς τους, η οδηγία διακρίνει, αφενός, μεταξύ της διαφημίσεως που απευθύνεται σε ασθενείς, η οποία απαγορεύεται απολύτως («τα κράτη μέλη απαγορεύουν») οσάκις αφορά φάρμακα τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή [26] ή αφορούν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες (άρθρο 88, παράγραφοι 1 και 2 [27]), και, αφετέρου, της διαφημίσεως που απευθύνεται σε πρόσωπα που μπορούν να τα συνταγογραφήσουν η οποία, κατ' αρχήν, δεν υπόκειται σε περιορισμό. Η απευθείας διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προωθήσεώς τους επίσης απαγορεύεται (άρθρο 88, παράγραφος 6 [28]).

36. Μετά την οριοθέτηση της διαφημιστικής δραστηριότητας στον τομέα αυτό, η οδηγία 2001/83 την υποβάλλει σε αυστηρούς περιορισμούς προβλέποντας ότι, ανεξαρτήτως των προσώπων προς τα οποία απευθύνεται, η διαφήμιση πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό, χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του και χωρίς να είναι παραπλανητική (άρθρο 87, παράγραφος 3).

37. Όσον αφορά τη διαφήμιση που απευθύνεται σε ασθενείς, η οδηγία 2001/83 καθορίζει το ελάχιστο περιεχόμενο του διαφημιστικού μηνύματος (ονομασία, πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την καλή χρήση του φαρμάκου και προτροπή να διαβαστούν οι οδηγίες), τον τρόπο πραγματοποιήσεώς της (άρθρο 89, παράγραφος 1) και διευκρινίζει τα στοιχεία που δεν μπορεί να περιλαμβάνει (άρθρο 90). Παρεμφερείς είναι οι διατάξεις που αφορούν τη διαφήμιση η οποία απευθύνεται προς τους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου (άρθρα 91, 92 και 96).

38. Εντός αυτού του σαφώς οριοθετημένου πλαισίου, τα κράτη μέλη διαθέτουν ορισμένο περιθώριο ελιγμών σε σχέση με συγκεκριμένα ζητήματα. Μπορούν να απαγορεύσουν, μολονότι η οδηγία 2001/83 δεν το προβλέπει, τη διαφήμιση φαρμάκων τα οποία καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία (άρθρο 88, παράγραφος 3), να επιδείξουν μεγαλύτερη ελαστικότητα όσον αφορά τις ελάχιστες ενδείξεις, δεδομένου ότι μπορούν να τις περιορίσουν ώστε η διαφήμιση να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου (άρθρο 89, παράγραφος 2, και 91, παράγραφος 2) ή να είναι αυστηρότερα και να απαιτούν την αναγραφή πρόσθετων στοιχείων (άρθρο 91, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο). Τέλος, όσον αφορά τη δωρεάν διανομή δειγμάτων, η οδηγία 2001/83 παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να θέτουν αυστηρότερους κανόνες από αυτούς που η ίδια προβλέπει (άρθρο 96, παράγραφος 2).

39. Από μια ενδελεχή ανάλυση του τίτλου VIII της οδηγίας 2001/83 συνάγεται ότι πρόκειται για ένα ολοκληρωμένο σύστημα το οποίο δεν παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να αυτενεργούν πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες τούτο ρητώς προβλέπεται.

40. Τούτο συνάγεται επιπλέον από την απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003,

26 — Αντιθέτως, η διαφήμιση επιτρέπεται για φάρμακα τα οποία έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίβλεψη της θεραπείας (άρθρο 88, παράγραφος 2).

27 — Κατά τη διατύπωση της οδηγίας 2004/27.

28 — Επίσης κατά τη διατύπωση της οδηγίας 2004/27 (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 6).

C-322/01 [29], η οποία είχε ως αντικείμενο τρία άλλα μέτρα περί φαρμάκων που είχαν ληφθεί στο πλαίσιο του γερμανικού δικαίου. Το πρώτο μέτρο απαγόρευε τη διαφήμιση φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, το δεύτερο απαγόρευε τη διαφήμιση φαρμάκων που διατίθενται με συνταγή και το τρίτο απαγόρευε τη διαφήμιση και την πώληση δι' αλληλογραφίας, δεδομένου ότι μπορούσαν να πωλούνται μόνο σε φαρμακεία. Το Δικαστήριο έκρινε ότι οι δύο πρώτες απαγορεύσεις ήσαν σύμφωνες με το κοινοτικό δίκαιο και ότι καλύπτονταν από την οδηγία 2001/83, εν αντιθέσει προς την τρίτη απαγόρευση, στον βαθμό που αφορούσε ουσίες χορηγούμενες άνευ συνταγής, διότι το άρθρο 88, παράγραφος 1, δεν απαγορεύει τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών και διότι δεν πρέπει να θεωρείται ότι η παράγραφος 2 απαγορεύει την πώληση δι' αλληλογραφίας [30]. Έτσι, κατά την ανωτέρω απόφαση, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν μια δραστηριότητα την οποία δεν απαγορεύει η οδηγία 2001/83.

4. Η απάντηση στο πρώτο ερώτημα: γέφυρα για το δεύτερο ερώτημα

α) Η μη εφαρμογή κατά την ίδια τη διατύπωση του άρθρου 11, παράγραφος 1, σημεία 11 και 13, του HWG

41. Επομένως, η οδηγία 2001/83 σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό καθορίζει ένα απαραβίαστο από τα κράτη μέλη ανώτατο επίπεδο απαιτήσεων, εκτός και αν η ως άνω οδηγία τα εξουσιοδοτεί ρητώς να πράξουν διαφορετικά.

42. Κατά συνέπεια, πρέπει να δοθεί απάντηση στο ερώτημα αν πληρούν τις απαιτήσεις αυτές τα σημεία 11 και 13 του άρθρου 11, παράγραφος 1, του HWG, στον βαθμό που απαγορεύουν απολύτως τις διαφημιστικές εκστρατείες οι οποίες στηρίζονται σε δηλώσεις τρίτων καθώς και τις διαφημιστικές εκστρατείες στο πλαίσιο των οποίων χρησιμοποιούνται διαδικασίες των οποίων το αποτέλεσμα είναι άδηλο, όπως είναι οι κληρώσεις.

43. Από τη διατύπωση του τίτλου VIII της οδηγίας 2001/83 συνάγεται ότι στο ερώτημα αυτό προσήκει αρνητική απάντηση, δεδομένου ότι τέτοιου είδους απαγορεύσεις δεν προβλέπονται· αυτές οι διαφημιστικές εκστρατείες δεν εμπίπτουν ούτε στις εξαιρέσεις από τον γενικό κανόνα —οι οποίες περιγράφονται στο σημείο 38 των ανά χείρας προτάσεων— που επιτρέπουν στα κράτη μέλη την εφαρμογή αυστηρότερων κανόνων [31].

29 — Deutscher Apothekerverband (Συλλογή 2003, σ. I-14887).

30 — Σκέψεις 138 έως 144, σε συνδυασμό με τις σκέψεις 112 έως 116 της προπαρατεθείσας αποφάσεως.

31 — Για τον λόγο αυτόν, είναι παράδοξο το γεγονός ότι το πρώτο προδικαστικό ερώτημα κάνει μνεία στις «διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ οι οποίες αφορούν την αναφορά σε δηλώσεις τρίτων μη ειδικών και τη διαφήμιση με κληρώσεις». Πράγματι, το ερώτημα εκκινεί από την αρχή ότι η κοινοτική ρύθμιση δεν διέπει αυτά τα είδη διαφημίσεων και ότι το αιτούν δικαστήριο ερωτά περί της φύσεως της επιχειρούμενης εναρμονίσεως προκειμένου να αποφανθεί αν η επιλογή του Γερμανού νομοθέτη είναι ορθή· αυτός είναι ο λόγος για τον οποίον η απάντηση του Δικαστηρίου πρέπει να αγνοήσει το σημείο αυτό.

44. Θα ήταν δυνατό να παρασχεθεί στο Bundesgerichtshof μια διασταλτική ερμηνεία της οδηγίας προκειμένου να διατηρηθούν σε ισχύ αυτοί οι εσωτερικοί κανόνες, πλην όμως αυτό θα συνεπαγόταν τη διάπραξη διπλού σφάλματος.

45. Κατ' αρχάς, η ερμηνεία αυτή θα στηριζόταν σε κριτήρια υπερβολικά, ερειδόμενα σε μία κατ' αναλογίαν ερμηνεία, ενώ ο απαγορευτικός χαρακτήρας καθώς και ο σκοπός της εναρμονίσεως του κανόνα απαιτούν συσταλτική ερμηνεία. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83, καθιερώνοντας ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, σκοπεί στην κατάργηση των διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων που διέπουν τη διαφήμιση φαρμάκων μέσω ενός κοινού συστήματος, το οποίο θα εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία τους εντός της ενιαίας αγοράς, δεν ενδείκνυται η διασταλτική ερμηνεία των εξαιρέσεων.

46. Επιπλέον, με τον τρόπο αυτόν θα παραβιαζόταν η αρχή της «σύμφωνης ερμηνείας» και, αντί να απαιτηθεί από το αιτούν δικαστήριο να καταστήσει το δίκαιό του σύμφωνο προς το κοινοτικό δίκαιο [32], το βάρος θα μετακυλιόταν στο Δικαστήριο προκειμένου αυτό, παραβιάζοντας το γράμμα μιας οδηγίας, να αποδεχθεί μια εθνική διάταξη η οποία είναι αντίθετη προς το περιεχόμενό της.

47. Εν συνόψει, η οδηγία 2001/83 δεν προβλέπει τη γενική και αφηρημένη απαγόρευση των διαφημιστικών εκστρατειών που περιλαμβάνουν κληρώσεις ή στηρίζονται στις δηλώσεις τρίτων. Επομένως, η απάντηση που προσήκει στο γερμανικό ακυρωτικό είναι ότι αντιβαίνει στην οδηγία αυτή, σκοπός της οποίας είναι η επίτευξη πλήρους εναρμονίσεως, το άρθρο 11, παράγραφος 1, σημεία 11 και 13, του HWG, στον βαθμό που η διάταξη αυτή απαγορεύει πλήρως αυτό το είδος διαφημίσεως φαρμάκων.

48. Λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, λόγω της υπέρτερης ισχύος του κοινοτικού δικαίου [33], το Bundesgerichtshof οφείλει να επιλύσει τη διαφορά αφήνοντας ανεφάρμοστες τις διατάξεις του HWG, δεδομένου ότι, ως συμπλήρωμα αυτής της υπέρτερης ισχύος του κοινοτικού δικαίου, οι δικαστές των κρατών μελών οφείλουν να διασφαλίζουν την πλήρη αποτελεσματικότητα του κοινοτικού δικαίου με τη μη εφαρμογή των αντίθετων διατάξεων της εθνικής νομοθεσίας, έστω κι αν αυτές είναι μεταγενέστερες, χωρίς να αναμένεται η κατάργησή τους ή η άρση τους από τον νομικό κόσμο μέσω οποιασδήποτε συνταγματικής διαδικασίας [34].

32 — Η υποχρέωση των κρατών μελών να επιτύχουν το επιδιωκόμενο από μια οδηγία αποτέλεσμα, καθώς και το καθήκον τους, δυνάμει του άρθρου 10 ΕΚ, να διασφαλίσουν την εφαρμογή της, δεσμεύουν όλες τις εθνικές αρχές, περιλαμβανομένων των δικαστικών αρχών (απόφαση της 10ης Απριλίου 1984, 14/83, Von Colson και Kamann, Συλλογή 1984, σ. 1891, σκέψη 26), οι οποίες υποχρεούνται να αναζητούν μια «σύμφωνη ερμηνεία» προκειμένου να εφαρμόσουν την εθνική νομοθεσία προσδίδοντας στην οδηγία το πλήρες νόημά της, και με τον τρόπο αυτόν να συμμορφωθούν προς το άρθρο 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ (απόφαση της 13ης Νοεμβρίου 1990, C-106/89, Marleasing, Συλλογή 1990, σ. I-4135, σκέψη 8).

33 — Η οποία διατυπώθηκε με την απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 1962, 10/61, Επιτροπή κατά Ιταλίας (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 657) και διακηρύχθηκε επίσημα με την απόφαση της 15ης Ιουλίου 1964, 6/64, Costa κατά ENEL (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 1191).

34 — Απόφαση της 9ης Μαρτίου 1978, 106/77, Simmenthal (Συλλογή τόμος 1978, σ. 239).

β) Σε αναζήτηση μιας χρήσιμης απαντήσεως

49. Για τους λόγους που θα διευκρινίσω κατωτέρω, αν το Δικαστήριο απαντήσει απλώς ότι η οδηγία απαγορεύει διατάξεις όπως είναι οι επίμαχες, δεν θα πρέπει να εμπλακεί σε περαιτέρω αναλύσεις αποφεύγοντας τους λογικούς μαιάνδρους του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος.

50. Με το ερώτημα αυτό, το Bundesgerichtshof ερωτά αν το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83 εφαρμόζεται στη διαφήμιση μέσω Διαδικτύου η οποία περιλαμβάνει τη μηνιαία κλήρωση βραβείου μικρής αξίας και αν η διαφήμιση που στηρίζεται στα αποτελέσματα έρευνας μεταξύ μη ειδικών τρίτων από τα οποία συνάγεται μια συστηματικά θετική συνολική αξιολόγηση του φαρμάκου συνιστά καταχρηστική αναφορά σε διαβεβαίωση σχετική με την επίτευξη ιάσεως κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας.

51. Αυτός ο τρόπος υποβολής ερωτήματος, χωρίς οποιαδήποτε μνεία της εθνικής νομοθεσίας, καταδεικνύει τη βούληση του Γερμανού δικαστή να επιλύσει τη διαφορά βάσει της οδηγίας 2001/83 και, ως εκ τούτου, είναι προφανές ότι θεωρεί ότι τα προπαρατεθέντα άρθρα παράγουν άμεσο αποτέλεσμα, παραδοχή η οποία κατά την άποψή μου είναι εσφαλμένη.

52. Πράγματι, η υπέρτερη ισχύς του κοινοτικού δικαίου συνεπάγεται την υποχρέωση των εθνικών αρχών να εφαρμόζουν, ακόμη και αυτοδικαίως, τους κανόνες του, παρά την ισχύ αντίθετων εθνικών διατάξεων [35]. Η υποχρέωση αυτή απορρέει από το άμεσο αποτέλεσμα το οποίο δεν έχουν κατά κανόνα οι οδηγίες.

53. Προκειμένου μία οδηγία να παράγει άμεσο αποτέλεσμα, πρέπει όχι μόνο να μην έχει μεταφερθεί, ή να έχει μεταφερθεί πλημμελώς, αλλά και οι υποχρεώσεις που θέτει να είναι, από απόψεως περιεχομένου, ακριβείς και απαλλαγμένες αιρέσεων [36].

54. Η νομολογία έχει κρίνει ότι αυτό το αποτέλεσμα των οδηγιών αποτελεί αυτόματη «κύρωση», η οποία επιβάλλεται άπαξ συντρέχει παράβαση των υποχρεώσεων που υπέχουν τα κράτη μέλη, τα οποία, αν δεν έχουν μεταφέρει ή δεν έχουν μεταφέρει ορθά τις οδηγίες αυτές, δεν μπορούν να αντιτείνουν στους ιδιώτες την παράλειψή τους προκειμένου να εφαρμόσουν επ' αυτών μία εθνική διάταξη που δεν είναι σύμφωνη με το κοινοτικό δίκαιο ή προκειμένου να μην τους αναγνωρίσουν τα δικαιώματα που οι οδηγίες αυτές τους απονέμουν κατά τρόπο σαφή και απαλλαγμένο αιρέσεων [37].

55. Άλλως έχουν τα πράγματα στην περίπτωση κατά την οποία οι υποχρεώσεις που

35 — Απόφαση της 22ας Ιουνίου 1989, 103/88, Fratelli Costanzo (Συλλογή 1989, σ. 1839, σκέψη 33).

36 — Απόφαση της 19ης Ιανουαρίου 1982, 8/81, Becker (Συλλογή 1982, σ. 53, σκέψη 25).

37 — Προπαρατεθείσα απόφαση Becker, σκέψη 24.

απορρέουν από μία οδηγία αφορούν έναν άλλο πολίτη, περίπτωση κατά την οποίαν η μη μεταφερθείσα διάταξη δεν παράγει το ως άνω άμεσο αποτέλεσμα και δεν τον δεσμεύει από μόνη της, δεδομένου ότι δεν ευθύνεται αυτός για την παράλειψη μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο [38]. Πράγματι, δεν μπορεί να γίνει επίκληση μιας μη μεταφερθείσας οδηγίας έναντι ενός άλλου ιδιώτη [39]· το κριτήριο αυτό το οποίο διατύπωσε το Δικαστήριο εξακολουθεί να ισχύει αμετάβλητο [40].

56. Συνεπώς, το δεύτερο ερώτημα, εάν δεν γίνει δεκτή μια νέα ερμηνεία, στηρίζεται σε μια προϋπόθεση που δεν ισχύει: το οριζόντιο άμεσο αποτέλεσμα της οδηγίας 2000/83, δεδομένου ότι γίνεται επίκληση της οδηγίας αυτής στο πλαίσιο μιας διαφοράς μεταξύ ιδιωτών προκειμένου να απαγορευτεί στην Gintec να προβεί σε μια διαφημιστική εκστρατεία [41].

57. Οι ανωτέρω διευκρινίσεις εγγυώνται μια ερμηνευτική λύση σύμφωνη με το πνεύμα του δεύτερου ερωτήματος του Bundesgerichtshof, δεδομένου ότι το Δικαστήριο, δια της προσεγγίσεως της γερμανικής διατάξεως στην οδηγία, θα μπορέσει να προσανατολίσει την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης προς την ορθή κατεύθυνση.

γ) Η ερμηνευτική λύση

58. Λόγω της προαναφερθείσας αρχής της σύμφωνης ερμηνείας, πριν προβώ στη διατύπωση μιας ακραίας θέσεως όπως είναι η μη εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας, πρέπει να αναλύσω αν, παρά το περιεχόμενό της, είναι δυνατό να ερμηνευθούν οι διατάξεις του HWG κατά τρόπο σύμφωνο με την οδηγία 2001/83. Συναφώς, δύο διατάξεις της οδηγίας —ήτοι αυτές που παραθέτει το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα— παρέχουν ορισμένα χρήσιμα στοιχεία.

59. Έχω συνείδηση του γεγονότος ότι στα σημεία που ακολουθούν διατρέχω τον κίνδυνο να ενεργήσω σαν σχοινοβάτης προκειμένου να διατηρήσω την ισορροπία και να μην παρεκκλίνω από τη γραμμή η οποία οριοθετεί τις αρμοδιότητες στο πλαίσιο του προδικαστικού διαλόγου, θα μπορούσα δε να παρακινήσω το Δικαστήριο να εισέλθει σ' ένα πεδίο ξένο προς τις αρμοδιότητές του υποκαθιστώντας τον εθνικό δικαστή. Πρέπει να υπομνήσω ότι επανειλημμένως το Δικαστήριο έχει όχι μόνο διατυπώσει αυτήν την αρχή της σύμφωνης ερμηνείας, αλλά ότι έχει

38 — Απόφαση της 26ης Φεβρουαρίου 1986, 152/84, Marshall (Συλλογή 1986, σ. 723, σκέψη 48).

39 — Άλλως έχουν τα πράγματα, όπως στην υπόθεση Delena Wells (απόφαση της 7ης Ιανουαρίου 2004, C-201/02, Συλλογή 2004, σ. I-723), οσάκις η εφαρμογή της κατά του κράτους επηρεάζει, εξ αντανακλάσεως, το νομικό καθεστώς της περιουσιακής καταστάσεως ενός άλλου ιδιώτη.

40 — Με την απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2004, C-397/01 έως C-403/01, Pfeiffer κ.λπ. (Συλλογή 2004, σ. I-8835, σκέψεις 108 και 109), το Δικαστήριο, αποδεχόμενο τις προτάσεις μου της 27ης Απριλίου 2004, έκρινε ότι οι διατάξεις μιας οδηγίας που δεν έχει μεταφερθεί δεν παράγουν άμεσο αποτέλεσμα σε διαφορά μεταξύ ιδιωτών.

41 — Η προσέγγιση αυτή στηρίζεται στην εσφαλμένη ερμηνεία της κοινοτικής νομολογίας περί του άμεσου αποτελέσματος των οδηγιών το οποίο προστατεύει από την αμέλεια του κράτους όποιον θα είχε αντλήσει όφελος από μια πλημμελή συμπεριφορά των αρχών της χώρας του αναγνωρίζοντάς του δικαιώματα που η παράλειψη αυτή του στερεί. Στην υπό κρίση υπόθεση, η ορθή ερμηνεία της νομολογίας αυτής θα επέβαλε να αναγνωριστεί το δικαίωμα της Gintec να προβεί στη διαφημιστική εκστρατεία της παρά τις διατάξεις του HWG. Εντούτοις, ο σκοπός για τον οποίον διατυπώνει το Bundesgerichtshof το δεύτερο ερώτημά του είναι ακριβώς ο αντίθετος: να εμποδίσει αυτή τη διαφημιστική εκστρατεία προσδίδοντας στην οδηγία 2001/83, μέσω της ερμηνείας της, παρά τη διατύπωσή της, στο πλαίσιο μιας υποθέσεως η οποία δεν αφορά το γερμανικό κράτος, το ίδιο περιεχόμενο με τον ως άνω μη εναρμονισθέντα εθνικό νόμο.

φθάσει μέχρι το σημείο να προτείνει τη λύση που ενδείκνυται [42]. Μερίδα της θεωρίας, ιδίως της γερμανικής, τάσσεται υπέρ της επεκτάσεως της αρχής της υπέρτερης ισχύος του κοινοτικού δικαίου και στην ερμηνεία του, γεγονός που συνεπάγεται ότι η λύση που δίδουν οι δικαστές του Λουξεμβούργου υπερισχύει οποιασδήποτε άλλης όσον αφορά τις εθνικές διατάξεις εφαρμογής [43].

60. Κατά την άποψή μου, δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι η οδηγία 2001/83, επιδεικνύοντας ευαισθησία για το γεγονός ότι η Συνθήκη ΕΚ μεριμνά για την υγεία, σκοπεί στη σωστή και ορθολογική χρήση των φαρμάκων (τεσσαρακοστή αιτιολογική σκέψη, άρθρα 87, παράγραφος 3, πρώτη περίπτωση, και 89, παράγραφος 1, στοιχείο β΄, δεύτερη και τρίτη περίπτωση), απαγορεύοντας την υπερβολική και απερίσκεπτη διαφήμιση (τεσσαρακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη), καθώς και την παραπλανητική διαφήμιση (άρθρα 89, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, και 93, στοιχείο ι΄).

61. Στη συνάφεια αυτή, προκειμένου να αποφευχθεί ένα νομικό κενό το οποίο, όπως τόνισα στην αρχή των ανά χείρας προτάσεών μου, δεν θα ωφελούσε κανέναν και θα υπονόμευε την επίτευξη των σκοπών της οδηγίας 2001/83, θα συμβούλευα το Bundesgerichtshof να ερμηνεύσει το άρθρο 11, παράγραφος 1, σημείο 11, του HWG υπό την έννοια ότι απαγορεύει τη διαφήμιση φαρμάκων «με δηλώσεις τρίτων, ιδίως με ευχαριστήριες ή συστατικές επιστολές ή επιστολές αναγνωρίσεως ή με αναφορές σε τέτοιες δηλώσεις», υπό τον όρον ότι αναφέρονται κατά τρόπο καταχρηστικό, ανησυχητικό ή παραπλανητικό σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ιάσεως κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας.

62. Ομοίως, το άρθρο 11, παράγραφος 1, σημείο 11, του HWG θα μπορούσε να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει τις διαφημιστικές εκστρατείες «με προκηρύξεις βραβείων, κληρώσεις ή λοιπές διαδικασίες, το αποτέλεσμα των οποίων εξαρτάται από την τύχη», αν αυτού του είδους οι εκστρατείες ευνοούν την αλόγιστη χρήση του φαρμάκου, κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83.

Β — *Το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα: οι διαβεβαιώσεις περί της επιτεύξεως ιάσεως και η συνετή χρήση των φαρμάκων*

63. Μετά τις ανωτέρω παρατηρήσεις, το Δικαστήριο πρέπει, προκειμένου να επιλύσει τη διαφορά που αποτελεί αντικείμενο της κύριας δίκης, να προβεί οπωσδήποτε στην ανάλυση των άρθρων 87, παράγραφος 3, και 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83.

42 — Παραπέμπω στα παραδείγματα που παρατίθενται στα σημεία 26 επ. των προπαρατεθείσων προτάσεων επί της υποθέσεως Pfeiffer κ.λπ.

43 — Βλ. Götz, V., «Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat» σε *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, σ. 1854.

1. Οι διαβεβαιώσεις περί της επιτεύξεως ιάσεως

64. Κατ' αρχάς, πρέπει να γίνουν δεκτά τα πραγματικά περιστατικά που περιγράφει η διάταξη περί παραπομπής, έστω και αν η Σλοβενική Κυβέρνηση (σημείο 4.11 των παρατηρήσεών της) έχει υπόψη της ένα διαφορετικό πλαίσιο πραγματικών περιστατικών. Ως εκ τούτου, το γερμανικό δικαιοδοτικό όργανο ερωτά αν το άρθρο 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83, το οποίο απαγορεύει τη διαφήμιση των φαρμάκων η οποία αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ιάσεως, απαγορεύει διαφημιστική εκστρατεία η οποία στηρίζεται στα αποτελέσματα έρευνας που διεξήχθη μεταξύ μη ειδικών τρίτων προβαίνοντας σε μια συστηματικά θετική συνολική αξιολόγηση του διαφημιζόμενου φαρμάκου, χωρίς να κατατάσσει την αξιολόγηση σε συγκεκριμένους τομείς εφαρμογής του φαρμάκου.

65. Κατ' αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 90, στοιχείο ι΄, αφορά τις δηλώσεις προσώπων που δεν έχουν φαρμακολογικές και ιατρικές γνώσεις, αφού οι συστάσεις από επιστήμονες, από άτομα ασχολούμενα επαγγελματικά με την υγεία ή από πρόσωπα με επιρροή εξετάζονται στο άρθρο 90, στοιχείο στ΄.

66. Ο όρος («διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ιάσεως») και τα τρία επίθετα («καταχρηστικό», «ανησυχητικό», «παραπλανητικό») είναι αόριστες νομικές έννοιες οι οποίες μπορούν να διευκρινιστούν βάσει ενός από τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83, ήτοι της προστασίας της υγείας μέσω της ορθολογικής και συνετής χρήσης των φαρμάκων.

67. Εξεταζόμενη υπό το πρίσμα αυτό, η διάταξη αυτή καταλαμβάνει όχι μόνον τις «διαβεβαιώσεις», κατά την αυστηρή έννοια της δηλώσεως ή της αξιόπιστης μαρτυρίας ενός γεγονότος η οποία αποδεικνύει και δικαιολογεί, αλλά και τις εν ευρεία εννοία διαβεβαιώσεις οι οποίες εκτείνονται στη διατύπωση μιας γνώμης ή στην εξωτερίκευση μιας ψυχικής διαθέσεως. Λαμβανομένης υπόψη αυτής της πληθώρας των οπτικών γωνιών, προκειμένου να μη ματαιωθούν οι σκοποί της οδηγίας, η έννοια καλύπτει τόσο τις μαρτυρίες σχετικά με την πλήρη αποκατάσταση της υγείας όσο και τις μαρτυρίες που αποδίδουν στο προϊόν ευεργετικές ιδιότητες για την υγεία.

68. Αντιθέτως, αόριστες αναφορές στην ευεξία, στο σφρίγος ή στη ζωτικότητα που προκαλεί ένα φάρμακο δεν αρκούν, δεδομένου ότι πρέπει να προβάλλεται η θεραπευτική αποτελεσματικότητά του λόγω της ικανότητάς του να αντιμετωπίζει ή να θεραπεύει ασθένειες και τραύματα.

69. Υπό την ανωτέρω, αναμφισβήτητα ευρεία, έννοια, η διάταξη δεν απαγορεύει τις

ευμενείς δηλώσεις, δεδομένου ότι σκοπός των φαρμάκων είναι η πρόληψη και η ίαση [44], αλλά μόνον τις δηλώσεις που έχουν άσχετο περιεχόμενο και ευνοούν την αλόγιστη χρήση, διότι είναι αδόκιμες, υπέρμετρες ή ακραίες («υπερβολικές»), προκαλούν ανησυχία ή αναστάτωση («ανησυχητικές») ή οδηγούν σε πλάνη [45] («παραπλανητικές») [46].

70. Υπό τις συνθήκες αυτές, φρονώ ότι «η συνολική θετική αξιολόγηση» του κόκκινου ginseng, χωρίς να του αποδίδει την ικανότητα να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά ενοχλήσεις ή συγκεκριμένα προβλήματα υγείας, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «διαβεβαίωση σχετική με την επίτευξη ιάσεως» ούτε να χαρακτηριστεί με τα επίθετα του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83, στον βαθμό που, όπως τονίζει το Bundesgerichtshof, σκοπός της έρευνας που διεξήγαγε η Gintec ήταν απλώς να καταδειχθεί ότι ένα υψηλό ποσοστό των πελατών της είναι ικανοποιημένοι, ήτοι αυτοί τους οποίους ωφελεί το φάρμακο, έστω και αν ένα σημαντικό μέρος αυτών συνιστά τη χρήση του για την ίαση μικροενοχλήσεων.

71. Ως εκ τούτου, στο πρώτο σκέλος του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος προσήκει αρνητική απάντηση, ήτοι ότι η διαφήμιση που παρουσιάζει τα αποτελέσματα έρευνας μεταξύ μη ειδικών τρίτων από την οποία προκύπτει η «συνολικά θετική αξιολόγηση» του φαρμάκου, δεν συνιστά, κατ' αρχήν, υπερβολικά ανησυχητική ή παραπλανητική αναφορά σε διαβεβαίωση σχετική με την επίτευξη ιάσεως, κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83.

2. Η διαφήμιση μέσω κληρώσεων

72. Η κλήρωση, «η λοταρία» ή η τόμπολα μετέρχονται μέσα που ενέχουν το στοιχείο του τυχαίου ή του συμπτωματικού προκειμένου να εναποθέσουν στην τύχη την επίτευξη ενός αποτελέσματος [47]. Ιδεώδες πεδίο για τους παιγνιομανείς [48], τα τυχηρά παίγνια μπορούν να έχουν πολλαπλάσιες καταστρεπτικές συνέπειες στην περίπτωση που αφορούν έναν τομέα, όπως είναι ο τομέας της υγείας, ο οποίος είναι ευεπίφορος σε άλλες ψυχολογικές διαταραχές όπως είναι η υποχονδρία [49] ή οι μανίες, όπως είναι η αυτοΐαση.

44 — Προξενεί κατάπληξη η απαγόρευση της διαφημίσεως φαρμάκων που υπαινίσσονται ότι μπορούν να βελτιώσουν την κατάσταση της υγείας του ασθενούς την οποία προβλέπει το άρθρο 90, στοιχείο γ΄, της οδηγίας 2001/83. Παρεμφερής είναι η εκτίμηση της C. Lema Devesa, στο «La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos», *Actas de derecho industrial*, τόμος XIV, 1991-92, εκδόσεις Marcial Pons, Μαδρίτη, 1993, σ. 57. Το άρθρο 11, παράγραφος 1, σημείο 11, του HWG απαγορεύει οποιαδήποτε δήλωση αφορά τις θετικές επιπτώσεις ενός φαρμάκου.

45 — Ορισμός της παραπλανητικής διαφημίσεως στο άρθρο 2, σημείο 2, της οδηγίας 84/450.

46 — Η υπερβολή, η οποία είναι πάντοτε επιλήψιμη, είναι επικίνδυνη στον τομέα της υγείας. Σε σχέση με τα φάρμακα, ο ορισμός της διαφημίσεως ως της τέχνης η οποία στοχεύει στο κεφάλι προκειμένου να φτάσει στο πορτοφόλι (S. Vogt, *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, εκδόσεις C.H. Beck, Μόναχο, 1994, σ. VII) είναι τελείως άτοπος.

47 — Στα σημεία 95 έως 97 των προτάσεών μου επί των υποθέσεων C-338/04, C-359/04 και C-360/04 (Placanica κ.λπ.), επί των οποίων έχει εκδοθεί απόφαση της 6ης Μαρτίου 2007 (που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή), εκθέτω τις απόψεις μου σχετικά με τα τυχηρά παίγνια και τις νομικές διαστάσεις τους.

48 — Ο Αλέξανδρος Πούσκιν (1799-1837), στη νουβέλα του Dama pica, απεικονίζει με ζωηρά χρώματα τη ρωσική υψηλή κοινωνία της τσαρικής εποχής όπου το πάθος για τα τυχηρά παίγνια οδηγεί έναν νεαρό αξιωματικό αυστηρών ηθών στην τρέλα.

49 — Στον *Πτυχιούχο από γυαλί*, μία από τις υποδειγματικές νουβέλες του, ο Μιγκέλ ντε Θερβάντες (1547-1616) διηγείται τις περιπέτειες του Tomás Rodaja, ο οποίος θεωρούσε ότι ήταν από γυαλί και ζούσε κατεχόμενος από τον έμμονο φόβο ότι θα σπάσει σε χίλια κομμάτια.

73. Η συνετή και υπεύθυνη χρήση φαρμάκων η οποία, όπως ήδη τόνισα, αποτελεί τον κεντρικό πυρήνα όλων των διατάξεων της οδηγίας και, ιδίως, του άρθρου της 87, παράγραφος 3, δεν συμβαδίζει με διαφημίσεις που εξάπτουν το ενδιαφέρον των καταναλωτών χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιότητες και ο σκοπός των φαρμάκων.

74. Δύο είναι οι πιθανές περιπτώσεις: είτε η αγορά του φαρμάκου να παρέχει τη δυνατότητα συμμετοχής στην κλήρωση είτε το βραβείο να είναι το ίδιο το φάρμακο χωρίς να υπάρχει ανάγκη αγοράς του.

75. Στην πρώτη περίπτωση, δεν είναι βέβαιο ότι το φάρμακο επιλέγεται για τις ιδιότητές του δεδομένου ότι υπάρχει η πιθανότητα να θέλει κάποιος να δοκιμάσει την τύχη του αποκτώντας ένα πράγμα αξίας. Το έντονο ή μικρό ενδιαφέρον για το βραβείο δεν αποτελεί αποφασιστικό κριτήριο δεδομένου ότι υπάρχει πάντοτε αμφιβολία ως προς τα κίνητρα του παίκτη: είναι η σημασία του βραβείου ή η απλή ευχαρίστηση συμμετοχής σε ένα παίγνιο;

76. Αυτό το είδος κληρώσεως, το οποίο μπορεί να δικαιολογηθεί σε άλλους τομείς, δυσχερώς μπορεί να γίνει αποδεκτό οσάκις αφορά τη δημόσια υγεία. Ως εκ τούτου, το άρθρο 87, παράγραφος 3, πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83, το οποίο ορίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση τους, παρουσιάζοντάς τα με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές τους, απαγορεύει τις διαφημίσεις οι οποίες, υπό το πρόσχημα της κληρώσεως, παραλείπουν να εκθέσουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δελεάζουν τον καταναλωτή με τεχνάσματα άσχετα προς τις γνωστές ιδιότητές του.

77. Η δεύτερη περίπτωση, ήτοι αυτή που αποτελεί αντικείμενο στην κύρια δίκη, παρουσιάζει επίσης κινδύνους, αν και για διαφορετικούς λόγους. Η τεσσαρακοστή έκτη αιτιολογική σκέψη και το άρθρο 88, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83 απαγορεύουν την άμεση και δωρεάν διανομή φαρμάκων στο κοινό για λόγους προωθήσεώς τους διότι παρακινούν στην κατανάλωση ανεξάρτητα από οποιαδήποτε θεραπευτική ιδιότητα.

78. Αν, όπως υποστηρίζει η Gintec, σκοπός της διαφημιστικής εκστρατείας της είναι να παρακινήσει τους πελάτες να μετάσχουν σε μια έρευνα εκφράζοντας την άποψή τους για το κόκκινο ginseng, αρκεί να προτείνει ως βραβείο κάτι διαφορετικό από το ίδιο το φάρμακο προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83.

Γ — *Το τρίτο προδικαστικό ερώτημα: η οδηγία 92/28*

79. Με το τρίτο ερώτημά του, το Bundesgerichtshof ερωτά αν οι προτεινόμενες απα-

ντήσεις στα δύο πρώτα ερωτήματα ισχύουν και σε σχέση με την οδηγία 92/28 η οποία προηγήθηκε της οδηγίας 2001/83. Η απάντηση στο ερώτημα αυτό δεν μπορεί παρά να είναι καταφατική, στον βαθμό που η τελευταία αυτή οδηγία ενσωματώνει την οδηγία του 1992 και επαναλαμβάνει τις διατάξεις της.

80. Οι ανωτέρω σκέψεις παρέχουν τα συστατικά για μια απάντηση η οποία θα παράσχει στο αιτούν δικαστήριο τα αναγκαία αρτύματα προκειμένου να παρουσιάσει ένα γεύμα προσαρμοσμένο σε όσα ενδιαφέρουν τους διαδίκους και να αποφανθεί επί των αντίστοιχων αιτημάτων τους.

VI — Πρόταση

81. Εν συνόψει, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο Bundesgerichtshof ότι:

«1) Οι κανόνες που διέπουν τη διαφήμιση (τίτλος VIII) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σκοπούν στην επίτευξη πλήρους εναρμονίσεως και, ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θέτουν αυστηρότερες απαγορεύσεις ή αυστηρότερους περιορισμούς, εκτός και αν η ίδια η οδηγία το επιτρέπει·

2) αντιβαίνει στην οδηγία εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει, κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό μέσω:

α) δηλώσεων τρίτων, εκτός και αν η απαγόρευση ισχύει μόνο στην περίπτωση που η διαφήμιση αναφέρεται κατά τρόπο υπερβολικά ανησυχητικό ή

παραπλανητικό σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ιάσεως, κατά την έννοια του άρθρου 90, στοιχείο ι΄, της οδηγίας 2001/83, πράγμα το οποίο δεν συμβαίνει, κατ' αρχήν, στην περίπτωση διαφημίσεως η οποία παρουσιάζει τα αποτελέσματα έρευνας διεξαχθείσας μεταξύ μη ειδικών τρίτων τεκμηριώνοντας τη θετική συνολική αξιολόγηση του φαρμάκου χωρίς να μνημονεύει συγκεκριμένους τομείς εφαρμογής του φαρμάκου·

β) μέσω διαγωνισμών, κληρώσεων και άλλων διαδικασιών των οποίων το αποτέλεσμα εξαρτάται από την τύχη, εκτός και αν η απαγόρευση ισχύει στην περίπτωση που τα παίγνια αυτά παρακινούν σε μη ορθολογική χρήση του φαρμάκου, κατά παράβαση του άρθρου 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83. Η ανωτέρω διάταξη καθώς και το άρθρο 88, παράγραφος 6, της παρατεθείσας ανωτέρω οδηγίας απαγορεύουν τη διαφήμιση φαρμάκου μέσω του Διαδικτύου η οποία περιλαμβάνει τη μηνιαία κλήρωση ενός βραβείου μικρής αξίας, ήτοι του ιδίου του φαρμάκου·

3) Η απάντηση στα ανωτέρω ερωτήματα ισχύει mutatis mutandis, και για την οδηγία 92/28/ΕΟΚ, της 31ης Μαρτίου 1992, για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους.»