FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

föredraget den 13 februari 2007 [1]

I — Inledning

1. De olika ingredienser som ingår i receptet för ett förhandsavgörande har noga beskrivits i Europeiska unionens kokbok. Teorin krockar dock med de rådande omständigheterna varje gång rätten skall tillagas, eftersom olika värmekällor och kokkärl används och livsmedlens kvalitet och ursprung och till och med kockens sinnesstämning varierar. De nationella domstolarna ansvarar för själva anrättningen, och domstolen inskränker sig till att tillhandahålla den nödvändiga gemenskapskryddan och ingriper inte i områden som den inte har tillträde till. De europeiska och nationella inslagen smälter dock ofta samman, och för att var och en av dem skall fylla sin funktion krävs att de tar smak av varandra.

2. Förevarande begäran om förhandsavgörande är mer mångfacetterad än den ter sig vid första påseendet. Tre frågor ställs, men mellan den första och den andra uppkommer ytterligare frågeställningar, och lösningen av dessa påverkar domstolens svar.

3. Första avdelningen för civilrättsliga mål vid Bundesgerichtshof (federal högsta domstol) i Tyskland har frågat om det förhåller sig så att bestämmelserna om reklam i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, [2] inte alls åsyftar en minimiharmonisering utan en fullständig ram, med påföljd att medlemsstaterna helt saknar handlingsutrymme och rätt att införa andra begränsningar än dem som anges i direktivet (den första frågan). Eftersom den tyska rättsordningen innehåller förbud som inte förekommer i de europeiska reglerna, ställs närmare bestämt frågan huruvida gemen-

1 — Originalspråk: spanska.

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34).

skapsrätten utgör hinder för dessa nationella förbud och hur långt detta eventuella hinder sträcker sig.

4. För det fall den första frågan besvaras jakande har den tyska domstolen tagit upp ytterligare två frågeställningar (den andra tolkningsfrågan). Den första delfrågan är huruvida enkäter för en allmän utvärdering av ett läkemedel riktade till lekmän utgör felaktiga eller vilseledande åberopanden av "påståenden om tillfrisknande" i den mening som avses i artikel 90 j i direktiv 2001/83 och den andra gäller artikel 87.3 och dess eventuella status av restbestämmelse, som förbjuder månatliga utlottningar av mindre pris på Internet. Den nationella domstolen utgår således från att nämnda bestämmelser har direkt effekt, vilket kan diskuteras. Därför bör det övervägas om det är lämpligt att formulera den första frågan på ett sådant sätt att det blir möjligt att godta de i målet vid den nationella domstolen tillämpliga nationella reglerna, för att fylla ut ett tomrum som inte gynnar någon.

5. Domstolen skall — liksom ett plikttroget köksbiträde som utan rätt att bestämma över menyn ger kocken råd — bidra med vägledning till stöd för Bundesgerichtshofs tolkning av den egna nationella lagen, och tillhandahålla ett nödvändigt verktyg för att lösa tvisten.

6. Slutligen har den hänskjutande domstolen frågat huruvida direktiv 92/28/EG, [3] beträffande vilket innehållet i artiklarna 2.3 och 2.5 j upprepas i artiklarna 87.3 och 90 j i direktiv 2001/83, skall behandlas på samma sätt (den tredje tolkningsfrågan).

II — Tillämpliga bestämmelser

A — *Direktiv 2001/83*

7. Syftet med direktivet, som antogs med stöd av artikel 95 EG (artikel 100a i EG-fördraget före ändringen), är "att värna om folkhälsan" (skäl 2), vilket dock inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen (skäl 3).

8. Hindren för handeln med läkemedel skall undanröjas genom en tillnärmning av de nationella bestämmelserna (skälen 4 och 5), vilken även omfattar marknadsföring av

3 — Rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40).

läkemedel, eftersom medlemsstaterna har beslutat om särskilda åtgärder rörande denna och eftersom det kan finns skillnader mellan dessa åtgärder som kan påverka den inre marknadens funktion (skäl 43).

9. I avdelning VIII [4] definieras "marknadsföring av läkemedel" (artikel 86) och, efter ett förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte har beviljats godkännande för försäljning (artikel 87.1), föreskrivs att marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper, och som inte får "vara missledande" (artikel 87.3).

10. Det är förbjudet att marknadsföra receptbelagda läkemedel (artikel 88.1 a), [5] men tillåtet att marknadsföra läkemedel om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för att köpas utan att en läkare behöver medverka (artikel 88.2).

11. Lagstiftaren tar dock särskild hänsyn till reklamens effekt på människors hälsa, eftersom den kan vara skadlig om den är överdriven och oövervägd. Vissa grundläggande kriterier fastställs därför (skäl 45).

12. Därför förbjuds reklamkampanjer som inbegriper direkt distribution av läkemedel (skäl 46 och artikel 88.6). [6]

13. I artikel 89 behandlas särskilt form och minimikrav i fråga om innehållet i reklam som riktas till allmänheten, och enligt artikel 90 förbjuds material som

„

...

f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av

4 — I denna avdelning, bestående av artiklarna 86–100, återges nästan ordagrant innehållet i artiklarna 1–14 i direktiv 92/28.

5 — I dess lydelse enligt direktiv 2004/27.

6 — I och med 2004 års ändring togs undantaget, som fanns i bestämmelsens ursprungliga lydelse, bort i fråga om distribution i andra syften i särskilda fall.

dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,

...

j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,

...”

B — *Tysk rätt*

14. Enligt lagen om illojal konkurrens, i dess tidigare lydelse (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F.)[7] (nedan kallad UWG), förbjuds handlingar som skadar konkurrenter, användare eller andra marknadsaktörer (4 §). Personer anses i denna mening således handla illojalt om de åsidosätter bestämmelser som är avsedda att reglera agerandet på marknaden och som antagits i marknadsaktörens intresse (4 § punkt 11).

15. Till dessa hör lagen om läkemedelsreklam (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens[8] (Heilmittelwerbegesetz)) (nedan kallad HWG). Enligt 11 § första stycket i denna förbjuds, annat än i fackmedia, reklam

”...

11. genom uttalanden från utomstående personer, särskilt i form av tack-, erkännande- eller rekommendationsbrev eller hänvisningar till sådana uttalanden,

...

13. genom tävlingar, utlottningar eller andra förfaranden vars resultat är beroende av slumpen,

...”.

7 — RGBl. 1909, s. 499, som ändrats successivt, senast den 23 juli 2002 (BGBl. I, s. 2850), och som nu ersatts av lagen med samma namn av den 3 juli 2004 (BGBl. I, s. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, s. 3068.

III — Bakgrund, tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

16. Gintec International Import-Export GmbH (nedan kallat Gintec) marknadsför olika ginsengpreparat,[9] som är registrerade som receptfria läkemedel i Förbundsrepubliken Tyskland.

17. I maj år 2000 producerades broschyrer, med olika rubriker, om en "utvärderingsenkät riktad till konsumenterna":

— "Hög användningsfrekvens ... . 41 procent intar röd ginseng från Gintec regelbundet sedan minst fem år ..."

— "Långvarig medicinering och lojalitet ... Nästan hälften har valt att långtidsmedicinera eftersom produkten passar dem väl och de tar röd ginseng från Gintec dagligen ..."

— "Skäl att köpa röd ginseng från Gintec. Två tredjedelar köper röd ginseng från Gintec för att öka sitt välbefinnande. Hälften hänvisar dessutom till konkreta besvär, som hjärt- och cirkulationsbesvär ..."

— "Utvärdering av röd ginseng från Gintec. Hälften säger sig vara "mycket nöjda" och en tredjedel betecknar produkten som "bra". Endast två procent upplever ingen förbättring ..."

18. Den 28 maj 2000 utlyste företaget på sin Internetsida en månatlig utlottning av en förpackning Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver (pulver av rött imperialginsengextrakt från Gintec), där det för att delta räckte att fylla i och skicka in en enkät.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (förening till skydd för konkurrensen) väckte talan mot

9 — Ginseng, som kanske är den populäraste läkeörten, hör till släktet *panax* (panacea) och växer på norra halvklotet i Asien och Amerika. Släktet omfattar sex arter av långsamväxande perenner med köttiga rötter. Ur dessa utvinns ett verksamt ämne som anses vara stimulerande och vitaliserande och som reducerar fysisk och mental trötthet och stress.

Gintec med hänvisning till att de båda kampanjerna stred mot 11 § första stycket punkt 11 och punkt 13 HWG och erhöll efter överklagande en dom från Oberlandesgericht (regional överinstans) i Frankfurt am Main, genom vilken kampanjerna förbjöds.

20. Gintec överklagade domen till Bundesgerichtshof, som har vilandeförklarat förfarandet för att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. Sätter de bestämmelser i direktiv 2001/83 som rör åberopande av utlåtanden från ej sakkunniga utomstående personer samt reklam med utlottningar inte bara en lägsta, utan också en avgränsande högsta standard för förbud mot läkemedelsreklam som riktas till allmänheten?

2. För det fall att den första frågan besvaras jakande:

a) Föreligger ett felaktigt eller vilseledande åberopande av 'påstående om tillfrisknande på grund av läkemedlet' i den mening som avses i artikel 90 j i direktiv 2001/83, om annonsören återger resultatet av en enkät som besvarats av ej sakkunniga utomstående med ett allmänt positivt helhetsomdöme av det marknadsförda läkemedlet utan att omdömet kopplas till bestämda användningsområden?

b) Leder avsaknaden av ett uttryckligt förbud mot reklam med utlottningar i direktiv 2001/83 till att sådan reklam principiellt är tillåten, eller täcker artikel 87.3 i direktiv 2001/83 denna situation så att Internetreklam med månatliga utlottningar av priser av ringa värde kan förbjudas?

3. Skall nämnda frågor besvaras på motsvarande sätt även med avseende på direktiv 92/28/EG?"

IV — Förfarandet vid domstolen

21. Beslutet från Bundesgerichtshof inkom till domstolens kansli den 12 oktober 2005.

Parterna i målet vid den nationella domstolen, kommissionen samt den tyska, den slovenska och den polska regeringen har inkommit med skriftliga yttranden, och deras företrädare, med undantag för företrädaren för den slovenska regeringen, deltog i förhandlingen som hölls den 7 december 2006.

V — Bedömning av tolkningsfrågorna

A — *Den första tolkningsfrågan: fullständig harmonisering*

1. Den rättsliga grunden för direktiv 2001/83

22. Det centrala i förevarande förfarande om förhandsavgörande är att fastställa karaktären hos den harmonisering som genomförts genom bestämmelserna om läkemedelsreklam i direktiv 2001/83. Det är oklart om de är uttömmande i frågan, så att utrymme för nationella initiativ helt saknas eller om de innebär en minimireglering som ger medlemsstaterna rätt att anta andra föreskrifter och mer långtgående begränsningar.

23. Den första tolkningen förordas av kommissionen, den slovenska regeringen och Gintec, medan Verband Sozialer Wettbewerb samt den tyska [10] och den polska regeringen har valt det senare alternativet. Paradoxalt nog har samma tolkningskriterier tillämpats för att nå de olika lösningarna.

24. En tolkning som utgår från direktivets syfte, systematik och lydelse samt från dess rättsliga grund ger stöd åt dem som anser att direktivet skapar ett system utan ytterligare marginal för nyskapelser än den uttryckligen medgivna.

25. Artikel 95 EG, som ligger till grund för direktiv 2001/83, ger en första indikation som stöd för denna tes. Enligt artikel 95.1 EG skall rådet enligt förfarandet i artikel 251 EG (artikel 189b i EG-fördraget före ändringen), och efter att ha hört Ekonomiska och sociala kommittén, besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och

10 — Enligt den tyska regeringen visar den totala avsaknaden av hänvisningar till en fullständig harmonisering i direktiv 2001/83 att lagstiftaren inte avsett en sådan. Den har då bortsett från att samma argument kan anföras till stöd för slutsatsen att regleringen inte är begränsad och att svårigheten i denna tolkningsfråga ligger i att utröna lagstiftarens vilja.

andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera.

26. Enligt rättspraxis är syftet med artikeln [11] att förbättra villkoren för denna marknad [12] och att avskaffa handelshinder som följer av nationella skillnader. [13] För att berättiga gemenskapens ingripande är det dock inte tillräckligt med en abstrakt risk för sådana hinder, utan det skall vara sannolikt att de kan uppstå och åtgärden skall ha till syfte att förebygga dem. [14]

27. Den slovenska och den tyska regeringen har rätt i påpekandet att artikel 95 EG inte ger någon som helst vägledning i fråga om vilken typ av harmonisering som eftersträvas, [15] men det förefaller motsägelsefullt att tillåta lokala variationer, när strävan är att överbrygga olikheter. [16] Ett erkännande av att skyddet för människors hälsa är ett av syftena med direktiv 2001/83 [17] legitimerar inte i sig mer långtgående nationella åtgärder, eftersom skyddet för folkhälsan enligt artikel 95.3 EG är avgörande, samtidigt som det i artikel 152.1 EG (artikel 129 i EG-fördraget före ändringen) föreskrivs att hälsoskyddskraven skall ingå som ett led i gemenskapens politik. [18]

28. Jag bör dock tillstå att till skillnad från artikel 94 EG (f.d. artikel 100 i EG-fördraget) medger artikel 95 EG undantag, och den ger medlemsstaterna rätt att avvika från gemenskapens gemensamma nämnare, även om

11 — Artikel 95 EG, jämförd med artiklarna 3.1 c EG, och 14.2 EG (artiklarna 3 c och 7a.2 i EG-fördraget, före ändringen). Enligt dessa artiklar utgör den inre marknaden ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.

12 — Dom av den 5 oktober 2000 i mål C-376/98, Tyskland mot kommissionen och rådet (REG 2000, s. I-8419), punkt 83.

13 — Dom av den 17 maj 1994 i mål C-41/93, Frankrike mot kommissionen (REG 1994, s. I-1829; svensk specialutgåva, volym 15, s. I-129), punkt 22, och av den 9 augusti 1994 i mål C-359/92, Tyskland mot rådet (REG 1994, s. I-3681), punkt 22.

14 — Domen i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet, punkterna 84 och 86, och dom av den 9 oktober 2001 i mål C-377/98, Nederländerna mot parlamentet och rådet (REG 2001, s. I-7079), punkt 15.

15 — Den tyska regeringen har därefter förklarat anfört att de direktiv som grundar sig på artikel 95 EG avser en minimiharmonisering. Till stöd för detta synsätt har den hänvisat till uttalandet i punkt 31 i generaladvokaten Stix-Hackls förslag till avgörande i mål C-390/99, där domstolen meddelade dom den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital (REG 2002, s. I-607), dock med ett visst förbehåll, eftersom den tillagt att även om detta är den allmänna regeln innebär sådana direktiv ibland en fullständig samordning, vilket framgår av deras lydelse och syfte.

16 — Jag godtar inte den tyska regeringens hänvisning till subsidiaritetsprincipen till stöd för ståndpunkten att det är fråga om en harmonisering som ger medlemsstaterna rätt att göra undantag från den allmänna regeln. Den principen begränsar gemenskapens ingripanden inom områden där den inte har exklusiv behörighet till situationer där de eftersträvade målen endast kan uppnås på gemenskapsnivå (artikel 5 andra stycket EG, f.d. artikel 3b andra stycket i EG-fördraget), en situation som gäller direktiv 2001/83. Som framgår av dess skäl hindras nämligen handeln med läkemedel av särdrag i de olika medlemsstaterna och det är därför nödvändigt att reducera eller till och med undanröja dessa. I domen i det ovannämnda målet Nederländerna mot parlamentet och rådet konstaterades att den principen respekteras när nationell lagstiftning och praxis hindrar att den gemensamma marknaden fungerar väl och samordningsåtgärder krävs. I dom av den 12 juli 2005 i de förenade målen C-154/04 och C-155/04, Alliance for Natural Health m.fl. (REG 2005, s. I-6451), bekräftades ett liknande synsätt (punkterna 101–107)

17 — Det erkännandet hindrar inte att artikel 95 EG tillämpas som rättslig grund, om de nödvändiga villkoren är uppfyllda (domen i det ovannämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet, punkt 88).

18 — I det tidigare nämnda målet Tyskland mot parlamentet och rådet (punkt 88) konstaterades detta i fråga om Europaparlamentets och rådets direktiv 98/43/EG av den 6 juli 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror (EGT L 213, s. 9).

dessa avvikelser underkastas ett bedömningsförfarande,[19] som inte aktualiseras i förevarande mål.

29. Artikel 153 EG (tidigare artikel 129a i EG-fördraget före ändringen) talar för min uppfattning. Där anges att konsumentskyddet skall främjas med hjälp av den behörighet att vidta tillnärmande åtgärder som föreskrivs i artikel 95 EG och andra åtgärder som understöder, kompletterar och övervakar medlemsstaternas politik (artikel 153.3), som beslutas av rådet i enlighet med förfarandet i artikel 251 EG (artikel 153.4). Således godkänns nationella åtgärder för ett starkare skydd endast för det andra blocket, vilket visar att harmoniseringen med stöd av artikel 95 EG är fullständig, om inte undantag medges enligt det förfarande som inrättas i bestämmelsen. Såsom konstaterades i domen av den 25 april 2002 i målet kommissionen mot Frankrike[20] skall med andra ord de harmoniseringsåtgärder som beslutas enligt artikel 95 EG likställas med åtgärder som beslutas med stöd av artikel 94 EG (punkt 15).

2. Den teleologiska tolkningen

30. Direktiv 2001/83 syftar till att undanröja hinder för den fria rörligheten för läkemedel till följd av olikheter mellan de nationella reglerna, utan att folkhälsan riskeras (skälen 2–4). Men eftersom gemenskapsdomstolarna har till uppgift att skydda detta gemensamma värde enligt artiklarna 95 EG och 152 EG, saknas stöd för en mindre långtgående anpassning, som innebär att särdrag tillåts i enskilda länder vilket, som unionslagstiftaren förklarat, försvårar projektets genomförande. I domen av den 9 juni 2005 i målet HLH Warenvertriebs och Orthica[21] slog domstolen fast att eftersom direktiv 2001/83 harmoniserat villkoren för tillverkning, distribution och användning av läkemedel är det inte längre möjligt för medlemsstaterna att vidta nationella åtgärder som begränsar den fria rörligheten för varor med stöd av artikel 30 EG, särskilt vad avser hänvisningen till skyddet för människors hälsa (punkt 58).

31. Den tyska regeringen har helt korrekt påpekat att en minimireglering inte alltid inskränker denna fria rörlighet eller automatiskt leder till en störning av den inre marknaden. Men om hindren för denna frihet är en följd av skillnader mellan regleringarna och man försöker eliminera dem genom att samordna motsvarande nationella regler (skäl 5 i direktiv 2001/83) återstår inte minsta möjlighet att godta nationella variationer, utan en fullständig harmonisering krävs, i synnerhet om gemenskapsnormen tillgodoser det andra syftet (att skydda folkhälsan).

19 — Artikel 95.4–95.10 EG.

20 — Dom av den 25 april 2002 i mål C-52/00, kommissionen mot Frankrike (REG 2002, s. I-3827).

21 — Dom av den 9 juni 2005 i de förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertriebs och Orthica (REG 2005, s. I-5141).

32. Dessa överväganden gäller i synnerhet distribution av läkemedel, eftersom lokala skillnader även påverkar den inre marknadens funktion (skäl 43 i direktiv 2001/83). [22]

33. Förbehållet i skäl 42 i direktiv 2001/83 om undantag för åtgärder som antagits enligt rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om vilseledande reklam [23] motsäger inte det synsätt jag förespråkar. Jag är medveten om att artikel 7.1 i detta direktiv [24] medger striktare nationella regler, men den möjligheten för att medge en avvikelse i en allmän norm (direktiv 84/450) kan inte tillämpas i fråga om en specialnorm (direktiv 2001/83), som antagits för att undanröja olikheter som stör marknaden och åstadkomma enhetlighet. Med andra ord har Europeiska unionens medlemsstater, i syfte att skydda sina medborgare från vilseledande reklam, rätt att ge ett mer långtgående skydd än gemenskapens minsta gemensamma nämnare. I fråga om läkemedel skall dessutom en — vilseledande eller sannfärdig — distribution av sådana uppfylla villkoren i den fullständiga harmonisering som åsyftas genom direktiv 2001/83. Denna tolkning stöds av artikel 7.3, [25] enligt vilken direktiv 84/450 skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapsbestämmelser om reklam för särskilda produkter och tjänster.

34. Således talar såväl den rättsliga grunden för direktiv 2001/83 som dess syfte för dem som anser att direktivets harmonisering är fullständig till sin karaktär. Direktivets system och ordalydelse pekar i samma riktning.

3. Systematiska och textuella kriterier

35. Efter definitionen av begreppet "marknadsföring av läkemedel" (artikel 86) avgränsas denna genom direktiv 2001/83, och medlemsstaterna föreläggs att helt förbjuda marknadsföring av ej godkända läkemedel

22 — Dom av den 15 september 2005 i de förenade målen C-281/03 och C-282/03, Cindu Chemicals m.fl. (REG 2005, s. I-8069), angående rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (EGT L 262, s. 201; svensk specialutgåva, område 13, volym 5, s. 229), i dess lydelse enligt parlamentets och rådets direktiv 94/60/EG av den 20 december 1994 (EGT L 365, s. 1), där det konstaterades att bestämmelserna i direktivet var av uttömmande karaktär och att det inte var förenligt med direktivets syfte att medlemsstaterna behåller eller antar bestämmelser som skiljer sig från vad som föreskrivs i direktivet (punkt 44).

23 — Rådets direktiv 84/450/EEG av den 10 september 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om vilseledande reklam (EGT L 250, s. 17; svensk specialutgåva, område 15, volym 4, s. 211).

24 — I lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 97/55/EG av den 6 oktober 1997 om ändring av direktiv 84/450 så, att detta omfattar jämförande reklam (EGT L 290, s. 18).

25 — Som tillades genom direktiv 97/55.

(artikel 87.1). I fråga om godkända läkemedel görs åtskillnad mellan, å ena sidan, marknadsföring som riktas till allmänheten, som ovillkorligt förbjuds ("medlemsstaterna skall förbjuda") i fråga om receptbelagda läkemedel [26] eller sådan som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen (artikel 88.1 och 88.2 [27]), och, å andra sidan, marknadsföring som riktas till personer som är behöriga att förskriva dem, som i princip inte omfattas av någon begränsning. Direkt distribution till allmänheten för att främja användningen förbjuds likaså (artikel 88.6 [28]).

36. Sedan marknadsföringen inom sektorn avgränsats, begränsas den starkt genom direktiv 2001/83, där det föreskrivs att marknadsföringen, oberoende av vem den riktas till, skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte får innehålla några överdrifter beträffande produkternas egenskaper eller vara missledande (artikel 87.3).

37. När reklamen riktas till de potentiella patienterna fastställs i direktiv 2001/83 ett minimikrav på informationen (läkemedlets namn, information om hur det skall användas och en uppmaning att ta del av medföljande information) och hur reklamen skall vara utformad (artikel 89.1) samt om material som inte får förekomma (artikel 90). Liknande föreskrifter förekommer i fråga om reklam som riktas till personer som är behöriga i fråga om läkemedel (artiklarna 91, 92 och 96).

38. Inom denna klart definierade ram har medlemsstaterna i vissa avseenden ett begränsat handlingsutrymme. Medlemsstaterna kan, även om det inte sker i direktiv 2001/83, förbjuda marknadsföring av ersättningsgilla läkemedel (artikel 88.3) och tillämpa flexibilitet i fråga om minimiinformationen genom att begränsa den till läkemedlets namn (artiklarna 89.2 och 91.2) eller höja kravet och begära ytterligare uppgifter (artikel 91.1 andra stycket). Vad slutligen gäller utdelningen av gratisprover ges medlemsstaterna rätt att införa ytterligare begränsningar i de nationella rättsordningarna utöver dem i direktiv 2001/83 (artikel 96.2).

39. En ingående läsning av avdelning VIII i direktiv 2001/83 visar således att det är fråga om ett fullständigt system utan utrymme för statlig självständighet, annat än när detta uttryckligen medges.

40. Detta framgår också av dom av den 11 december 2003, Deutscher Apotheker-

26 — Däremot får läkemedel marknadsföras till allmänheten, om de är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling (artikel 88.2).

27 — I dess lydelse enligt direktiv 2004/27.

28 — Likaså i lydelsen enligt direktiv 2004/27 (ovan fotnot 6).

verband,[29] som gällde tre andra åtgärder rörande läkemedel i tysk rätt. En av dem förhindrar distribution av läkemedel som inte är godkända, ytterligare en förbjuder reklam för receptbelagda läkemedel och den tredje består i förbud mot distansförsäljning av läkemedel, vilka endast får säljas på apotek. Det konstaterades i domen att de två förstnämnda är förenliga med gemenskapsrätten därför att de behandlas i direktiv 2001/83, medan den tredje underkändes i den mån den avsåg receptfria läkemedel, eftersom reklam för sådana inte förbjuds i artikel 88.1 och eftersom artikel 88.2 inte kan tolkas så, att den förbjuder reklam för distansförsäljning av läkemedel.[30] Enligt den domen har medlemsstaterna således inte rätt att klandra den aktivitet som inte är förbjuden enligt direktiv 2001/83.

4. Svaret på den första tolkningsfrågan: en bro till den andra tolkningsfrågan

a) Icke-tillämpligheten enligt dess egen lydelse av 11 § första stycket punkt 11 och punkt 13 HWG

41. I direktiv 2001/83 om läkemedelsreklam till allmänheten skisseras en maximistandard som inte får överskridas av medlemsstaterna, om detta inte uttryckligen medges i direktivet.

42. Det skall således klargöras huruvida 11 § punkt 11 och punkt 13 HWG ligger inom dessa ramar till den del de innebär ett totalförbud mot reklamkampanjer genom uttalanden från tredje man och reklamkampanjer som innehåller slumpstyrda förfaranden, som dragningar och lotterier.

43. Lydelsen av avdelning VIII i direktiv 2001/83 talar för ett nekande svar, eftersom den inte innehåller något sådant förbud som de tidigare angivna. Kampanjerna kan inte heller motiveras med stöd av undantagen från den allmänna regeln — som beskrivs i punkt 38 i förevarande förslag till avgörande — som ger rätt att införa mer långtgående begränsningar i de nationella rättsordningarna.[31]

29 — Dom av den 11 december 2003 i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband (REG 2003, s. I-14887).

30 — Punkterna 138–144, jämförda med punkterna 112–116, i nämnda dom.

31 — Därför är det förbryllande att den första tolkningsfrågan hänvisar till "de bestämmelser i direktiv 2001/83 som rör åberopande av utlåtanden från ej sakkunniga utomstående personer samt reklam med utlottningar", eftersom frågan utgår från förutsättningen att gemenskapsregleringen inte täcker denna typ av reklam och att den hänskjutande domstolen har frågat efter karaktären hos den genomförda harmoniseringen för att kunna avgöra om den tyska lagstiftaren har valt rätt lösning. Därför måste domstolen ge sitt svar med bortseende från denna passus.

44. Det vore möjligt att tillhandahålla Bundesgerichtshof en extensiv tolkning av direktivet till stöd för de interna reglerna, men det skulle vara ett misstag i två avseenden.

45. För det första skulle det innebära att alltför svepande tolkningskriterier tillämpades för att göra en analogitolkning, när bestämmelsen kräver en restriktiv tolkning, på grund av sin karaktär av förbud och harmoniseringsåtgärd. Eftersom direktiv 2001/83, som ger ett starkt skydd för hälsan, syftar till att eliminera nationella olikheter i fråga om reklam för läkemedel genom ett gemensamt system som säkerställer fri rörlighet inom den gemensamma marknaden för dessa, förefaller en flexibel tolkning av undantagen olämplig.

46. Dessutom skulle detta undergräva principen om "konform tolkning" och i stället för att begära att den hänskjutande domstolen skall sträva efter att anpassa sin nationella rätt till gemenskapsrätten, [32] skulle ansvaret flyttas till EG-domstolen, som, i strid med direktivets text, skulle godta en nationell bestämmelse som inte är förenlig med dess lydelse.

47. Sammanfattningsvis innehåller inte direktiv 2001/83 ett aprioriskt och abstrakt förbud mot kampanjer genom utlottningar och kampanjer som bygger på uttalanden från utomstående lekmän. Svaret till den tyska domstolen bör således vara att direktivet, som syftar till en fullständig harmonisering, utgör hinder för att tillämpa 11 § första stycket punkt 11 och punkt 13 HWG, eftersom den metoden att marknadsföra läkemedel helt och hållet förbjuds.

48. Under dessa förhållanden är Bundesgerichtshof på grund av gemenskapsrättens företräde [33] skyldig att avgöra målet genom att inte tillämpa bestämmelserna i HWG, eftersom de nationella domstolarna till följd av denna princip är skyldiga att säkerställa att gemenskapsrätten ges full verkan och underlåta att tillämpa motstridande — även senare — bestämmelser i nationell lagstiftning, utan att de behöver avvakta ett föregående upphävande eller undanröjande av en sådan bestämmelse genom något som helst konstitutionellt förfarande. [34]

32 — Medlemsstaternas skyldighet att uppnå det resultat som föreskrivs i ett direktiv och deras förpliktelse enligt artikel 10 EG att säkerställa att den skyldigheten fullgörs, åligger alla myndigheter i medlemsstaterna, även domstolarna (dom av den 10 april 1984 i mål 14/83, Von Colson och Kamann (REG 1984, s. 1891; svensk specialutgåva, volym 7, s. 577), punkt 26, som är skyldiga att göra en "konform tolkning" och tillämpa den nationella rätten med hänsyn till direktivet och därmed agera i överensstämmelse med artikel 249 tredje stycket EG (dom av den 13 november 1990 i mål C-106/89, Marleasing (REG 1990, s. I-4135; svensk specialutgåva, volym 10, s. 575), punkt 8.

33 — Som tillkännagavs i dom av den 27 februari 1962 i mål 10/61, kommissionen mot Italien (REG 1962, s. 1), och proklamerades högtidligen i dom av den 15 juli 1964 i mål 6/64, Costa mot ENEL. (REG 1964, s. 1141; svensk specialutgåva, volym 1, s. 211).

34 — Dom av den 9 mars 1978 i mål 106/77, Simmenthal (REG 1978, s. 629; svensk specialutgåva, volym 4, s. 75).

b) Att finna ett användbart svar

49. Om domstolen inskränker sig till att svara att direktivet utgör hinder för att tillämpa bestämmelser som de i förevarande mål ifrågasatta, bör den, av de skäl jag anger nedan, inte gå längre, utan avstå från att besvara den andra tolkningsfrågan.

50. Den andra tolkningsfrågan från Bundesgerichtshofs är huruvida reklam på Internet i form av en utlottning per månad av en mindre vinst omfattas av artikel 87.3 i direktiv 2001/83 och om reklam som återger en undersökning riktad till lekmän, med en allmän positiv bedömning, utgör ett felaktigt åberopande av ett påstående om tillfrisknande i den mening som avses i artikel 90 j i direktivet.

51. Detta sätt att ställa frågan, som inte innehåller någon hänvisning till den nationella lagstiftningen, visar att den tyska domstolen har för avsikt att avgöra tvisten med utgångspunkt från direktiv 2001/83 och, följaktligen, från antagandet att de två nämnda artiklarna har direkt effekt, vilket enligt min uppfattning är felaktigt.

52. Gemenskapsrättens företräde medför i själva verket en skyldighet för de nationella myndigheterna att, även *ex officio,* tillämpa dess bestämmelser, även om det finns nationella bestämmelser som strider mot gemenskapsrätten.[35] Skyldigheten grundas på den direkta effekten, en egenskap som inte följer av direktivens natur.

53. För att ett direktiv skall ha direkt effekt krävs, förutom att det inte har införlivats inom fristen eller har införlivats på ett felaktigt sätt, att bestämmelserna i direktivet, med hänsyn till deras innehåll, är precisa och ovillkorliga.[36]

54. I rättspraxis beskrivs denna egenskap hos direktiven som en automatisk "påföljd" för medlemsstaternas underlåtenhet att uppfylla sina skyldigheter. En medlemsstat som underlåtit att inom föreskriven tid uppfylla sina skyldigheter, eller som gjort detta på ett felaktigt sätt, kan nämligen inte gentemot de enskilda åberopa sin egen underlåtenhet att uppfylla skyldigheter för att neka dem rättigheter som de klart och ovillkorligt tillerkänns genom direktivet.[37]

55. Situationen är en annan när skyldigheterna enligt ett direktiv riktar sig mot en

35 — Dom av den 22 juni 1989 i mål 103/88, Fratelli Costanzo (REG 1989, s. 1839; svensk specialutgåva, volym 10, s. 83), punkt 33.

36 — Dom av den 19 januari 1982 i mål 8/81, Becker (REG 1982, s. 53; svensk specialutgåva, volym 6, s. 285), punkt 25.

37 — Punkt 24 i domen i det ovannämnda målet Becker.

enskild, då en icke införlivad norm saknar direkt effekt och inte i sig är bindande till sin karaktär för den personen, vilken inte har ansvar för underlåtenheten att anpassa nationell rätt. [38] Det är således inte möjligt att åberopa ett icke införlivat direktiv gentemot en medborgare, [39] och detta villkor som fastställts av domstolen är fortfarande orubbligt. [40]

56. Om det således inte öppnas en ny tolkningsväg grundar sig den andra tolkningsfrågan på en obefintlig förutsättning, nämligen den att direktiv 2001/83 har direkt horisontell effekt, eftersom avsikten är att åberopa den i en tvist mellan enskilda för att hindra Gintec från att genomföra en reklamkampanj. [41]

57. Dessa klargöranden talar för en lösning genom tolkning som ger den andra tolkningsfrågan från Bundesgerichtshof dess fulla innebörd. Om den tyska regeln integreras med direktivet, blir det nämligen möjligt för domstolen att tillhandahålla vägledning för målet vid den nationella domstolen.

c) En lösning genom tolkning

58. I enlighet med den nämnda principen om enhetlig tolkning skall man, innan ett så extremt medel som att avstå från att tillämpa den nationella lagstiftningen tillgrips, ta ställning till om det trots lydelsen är möjligt att tillskriva bestämmelserna i HWG en innebörd som är förenlig med direktiv 2001/83. Värdefull vägledning i detta avseende finns i två av direktivets bestämmelser, nämligen de som nämns i den andra tolkningsfrågan.

59. Jag är medveten om att jag i följande punkter riskerar att framstå som en lindansare i strävan att bevara jämvikten och inte frångå den linje som markerar behörighetsgränsen i dialogen inom ramen för förhandsavgörandet, eftersom domstolen då skulle kunna gå in på ett område där den saknar behörighet och träda i den nationella domstolens ställe. Det bör erinras om att domstolen vid flera tillfällen inte bara har

38 — Dom av den 26 februari 1986 i mål 152/84, Marshall (REG 1986, s. 723; svensk specialutgåva, volym 8, s. 475), punkt 48.

39 — Tillämpningen gentemot den berörda medlemsstaten är, såsom i dom av den 7 januari 2004 i mål C-201/02, Delena Wells (REG 2004, s. I-723), en annan fråga och gäller, omvänt, en annan medborgares rättigheter.

40 — I dom av den 5 oktober 2004 i de förenade målen C-397/01–C-403/01, Pfeiffer m.fl. (REG 2004, s. I-8835), punkterna 108 och 109, konstaterades, i linje med mitt förslag till avgörande av den 27 april 2004, att bestämmelserna i ett icke införlivat direktiv saknar direkt effekt mellan enskilda.

41 — Den grundas på en felaktig läsning av gemenskapens rättspraxis, som genom uttalandet om direktivens direkta effekt skyddar personer gentemot staternas underlåtenhet när de skulle ha gynnats av ett korrekt handlande från det egna landets myndigheter genom att de skulle ha tillerkänts rättigheter som de fråntas på grund av underlåtenheten. I förevarande mål skulle en korrekt tolkning av denna rättspraxis innebära att Gintec har rätt att driva en reklamkampanj, trots bestämmelserna i HWG. Genom sin andra tolkningsfråga vill Bundesgerichtshof dock åstadkomma det omvända, nämligen att förhindra Gintec från att sprida reklamen och med avvikelse från direktiv 2001/83 och i strid med dess lydelse, i en tvist som inte angår den tyska staten, ge detta samma räckvidd som den icke harmoniserade nationella lagstiftningen.

hänvisat till principen om enhetlig tolkning, utan även föreslagit en lämplig lösning. [42] I viss, särskilt tysk, doktrin hävdas att gemenskapsrättens företräde inbegriper tolkningen av denna, vilket innebär att den tolkning som fastställs av domstolen i Luxemburg äger företräde framför varje annan möjlig tolkning av de nationella genomförandebestämmelserna. [43]

60. Jag hyser inga tvivel om att syftet med direktiv 2001/83, i vilket hänsyn tas till EG-fördragets omsorg om hälsan, är att åstadkomma en korrekt och rationell användning av läkemedel (skäl 40, artiklarna 87.3 första strecksatsen och 89.1 b andra och tredje strecksatserna), och att överdriven och oövervägd läkemedelsreklam inte godtas (skäl 45) liksom reklam som kan vara vilseledande i fråga om dess egenskaper (artiklarna 89.3 andra strecksatsen och artikel 90 j).

61. För att undgå en lucka i lagstiftningen som, vilket jag påpekade i början av detta förslag till avgörande, inte gynnar någon och som skulle göra det svårare att uppnå syftena med direktiv 2001/83, skulle jag mot den bakgrunden rekommendera Bundesgerichtshof att tolka 11 § första stycket punkt 11 HWG så, att den utgör hinder för läkemedelsreklam "genom uttalanden från utomstående personer, särskilt i form av tack-, erkännande- eller rekommendationsbrev", under förutsättning att det är fråga om felaktiga, oroväckande eller vilseledande åberopanden av påståenden om tillfrisknande i den mening som avses i artikel 90 j i direktivet.

62. På motsvarande sätt kan 11 § första stycket punkt 13 HWG tolkas som ett förbud mot reklam genom "tävlingar, utlottningar eller andra förfaranden", vars resultat är beroende av slumpen, om de uppmuntrar en omotiverad konsumtion av läkemedlen, i strid med förbudet i artikel 87.3 i direktiv 2001/83.

B — *Den andra tolkningsfrågan: påståenden om tillfrisknande och ansvarsfull användning av läkemedlen*

63. För att avgöra tvisten vid den nationella domstolen är det efter dessa reflexioner nödvändigt att domstolen granskar artiklarna 87.3 och 90 j i direktiv 2001/83.

42 — Jag hänvisar till de exempel som ges i punkt 26 och följande punkter i förslaget till avgörande i det ovannämnda målet Pfeiffer m.fl.

43 — Götz, V.: "Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" i *Neue Juristische Wochenschrift*,

1. Påståenden om tillfrisknande

64. Den främsta utgångspunkten skall vara den situation som beskrivs i beslutet om hänskjutande, även om den slovenska regeringen (punkt 4.11 i interventionsinlagan) hänvisar till en annan faktisk situation. Den tyska domstolen vill således få klarhet i huruvida artikel 90 j i direktiv 2001/83, som innehåller ett förbud mot reklam för läkemedel som innehåller felaktiga, oroväckande eller vilseledande åberopanden av påståenden om tillfrisknande, utgör hinder för en kampanj baserad på en enkät riktad till lekmän med en allmän, positiv bedömning av det marknadsförda ämnet, utan att det klargörs huruvida bedömningen avser konkreta användningsområden.

65. Det bör inledningsvis konstateras att artikel 90 j avser uttalanden från personer som inte har kännedom om farmakopén och hälsovetenskap, eftersom rekommendationer av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller inflytelserika personer behandlas i artikel 90 f.

66. Formuleringen "påståenden om tillfrisknande" och de tre bestämmande adjektiven "felaktiga", "oroväckande", "vilseledande" är obestämda rättsliga begrepp, som kan bli mindre dunkla i ljuset av ett av syftena med direktiv 2001/83, nämligen syftet att skydda hälsan, genom en rationell och ansvarsfull användning av läkemedel.

67. När bestämmelsen ses ur detta perspektiv omfattar den inte bara "påståenden", i den strikta bemärkelsen tillförlitlig försäkran eller intygande om en faktisk verklighet, som påvisas och motiveras, utan sträcker sig längre till åsiktsyttringar eller uttryck för en sinnesstämning. Med detta vidgade synsätt inbegriper begreppet, för att direktivets syften inte skall undermineras, inte bara påståenden om ett totalt tillfrisknande, utan även sådana som innebär att produkten har gynnsamma effekter på hälsan.

68. Det är däremot inte tillräckligt med vaga hänvisningar till det välbefinnande, den spänst och vitalitet som ett läkemedel ger, utan det är nödvändigt att hänvisa till dess terapeutiska förmåga att lindra eller bota sjukdomar och skador.

69. Med den, visserligen extensiva, innebörden utesluter inte bestämmelsen alla positiva uttalanden, eftersom läkemedel tjä-

nar till att förebygga och bota,[44] utan överdrivna sådana, som uppmuntrar till okontrollerad användning, genom att de är otillbörliga, överdrivna eller alltför långtgående ("felaktiga"), oroande eller störande ("oroväckande") eller för att de kan leda till missuppfattningar[45] ("vilseledande").[46]

70. Under dessa förhållanden anser jag att en "allmän positiv bedömning" av röd ginseng, där den inte tillskrivs förmåga att lindra bestämda rubbningar eller åkommor, inte kan betecknas som ett "påstående om tillfrisknande" eller med de adjektiv som nämns i artikel 90 j i direktiv 2001/83, eftersom Gintecs enkät, som Bundesgerichtshof betonat, inskränker sig till att redovisa att en stor procentandel av konsumenterna är nöjda och mår bra av läkemedlet, även om en betydande andel rekommenderar att det används för att bota lindrigare åkommor.

71. Följaktligen skall den första delen av den andra tolkningsfrågan besvaras nekande, på så sätt att reklam i form av en enkät riktad till lekmän med en "allmän positiv bedömning" av läkemedlet i princip inte innebär ett felaktigt eller vilseledande åberopande av ett påstående om tillfrisknande i den mening som avses i artikel 90 j i direktiv 2001/83.

2. Reklam i form av utlottningar

72. Ett lotteri eller en tombola är metoder som bygger på slump eller tillfälligheter, där man litar till turen för att nå resultat.[47] Spel som kan leda till spelmissbruk[48] kan få ännu fler negativa följder inom hälsoområdet, där det kan förekomma andra psykologiska störningar, som hypokondri,[49] och vissa manier, såsom självmedicinering.

44 — Förbudet mot att i läkemedelsreklam antyda att en persons hälsa kan förbättras, i artikel 90 c i direktiv 2001/83, är förvånande. Lema Devesa, C., uttrycker sig i liknande ordalag i "La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, band XIV, 1991–92, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, s. 57. 11 § första stycket punkt 11 HWG innehåller ett totalt förbud mot uttalanden om ett läkemedels gynnsamma effekter.

45 — En definition av vilseledande reklam återfinns i artikel 2.2 i direktiv 84/450.

46 — Överdrifter kan alltid kritiseras, men de är farliga inom en sektor som rör hälsan. I fråga om läkemedel är marknadsföring sedd som konsten att på bästa sätt skapa vinst inte på sin plats (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C. H. Beck, Munich 1994, s. VII).

47 — I punkterna 95–97 i mitt förslag till avgörande i de förenade målen C-338/04, C-359/04 och C-360/04, Placanica m.fl., i vilket dom ännu inte meddelats, redovisar jag mina synpunkter på spel och dess rättsliga dimension.

48 — Alexander Pusjkin (1799–1837) ger i novellen Spader dam en livfull bild av Tsarrysslands överklass, där spelpassionen driver en ung och asketisk officer i armén in i galenskap.

49 — I *Licenciado Vidriera*, en av hans novelas ejemplares, beskriver Miguel de Cervantes (1547–1616) om Tomás Rodajas strapatser. Han trodde att han var av glas och levde i skräck för att gå i tusen bitar.

73. En korrekt och ansvarsfull användning av läkemedel, som, vilket jag redan påpekat, ligger till grund för hela direktivet och i synnerhet artikel 87.3, stämmer illa överens med reklam som, bortsett från dess utformning och syfte, provocerar konsumenternas sinne.

74. Man kan tänka sig två fall, nämligen att köpet av läkemedlet legitimerar ett deltagande i utlottningen eller att själva läkemedlet utgör belöningen, utan att man behöver köpa det.

75. I det första fallet är det inte säkert att läkemedlet väljs för dess egenskaper, eftersom det kan hända att man tar en chans att få någonting av värde. Belöningens storlek framstår inte heller som avgörande, oavsett om den verkligen är lockande eller av mindre intresse, eftersom det alltid är osäkert varför en person deltar i ett spel, det vill säga om det är för vinstens betydelse eller bara för nöjet att spela.

76. Utlottningsmetoden, som kan motiveras inom andra sektorer, är svår att godta när folkhälsan utgör det bakomliggande värdet. Således är artikel 87.3 första strecksatsen i direktiv 2001/83, vars syfte är att åstadkomma att läkemedelsreklamen inriktas mot en rationell användning genom en objektiv presentation av läkemedlen, inte förenlig med en metod som baseras på ett lotteri och som inte redovisar produktens egenskaper, utan lockar konsumenten med förfaranden som saknar samband med dess kända egenskaper.

77. Inte heller det andra fall som aktualiseras i målet vid den nationella domstolen kan godtas, dock av andra skäl. I skäl 46 och artikel 88.6 i direktiv 2001/83 avvisas direkt utdelning av gratisprover i reklamsyfte, eftersom detta bidrar till konsumtion helt oberoende av de terapeutiska fördelarna.

78. Om syftet, såsom Gintec har anfört, med företagets reklamkampanj var att uppmuntra till medverkan i en enkät om röd ginseng, skulle det räcka att erbjuda en annan present än läkemedlet för att respektera bestämmelserna i direktiv 2001/83.

C — Den tredje tolkningsfrågan: direktiv 92/28

79. Genom den tredje tolkningsfrågan vill Bundesgerichtshof få klarhet i huruvida

uttalandena avseende de två föregående frågorna även gäller för direktiv 92/28, föregångaren till avdelning VIII i direktiv 2001/83. Frågan kan bara besvaras jakande, eftersom det senare direktivet inbegriper 1992 års direktiv och återger innehållet i dess bestämmelser.

80. De redovisade övervägandena erbjuder ingredienserna för att sammanställa en beskrivning till den hänskjutande domstolen av de beståndsdelar som behövs för att bjuda på en meny anpassad efter parternas intressen och för att kunna pröva deras respektive yrkanden.

VI — Förslag till avgörande

81. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen besvarar tolkningsfrågorna från Bundesgerichtshof på följande sätt:

1) Bestämmelserna om reklam (avdelning VIII) i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel medför en fullständig harmonisering, vilket innebär att medlemsstaterna inte har rätt att besluta om mer långtgående förbud eller begränsningar, annat än om detta medges i direktivet.

2) Direktivet utgör hinder för att tillämpa en nationell regel som allmänt och abstrakt förbjuder läkemedelsreklam riktad till allmänheten i form av

   a) uttalanden från utomstående personer, om inte förbudet endast är tillämpligt i fråga om felaktiga, oroväckande eller vilseledande åberopanden

av påståenden om tillfrisknande i den mening som avses i artikel 90 j i direktiv 2001/83, vilket i princip inte är fallet i fråga om reklam i form av en enkät riktad till lekmän med en allmän positiv bedömning av läkemedlet, utan hänvisning till specifika behandlingsområden,

b) tävlingar, utlottningar och andra förfaranden, där resultatet är beroende av slumpen, om inte förbudet villkoras av att dessa metoder lockar till en användning av läkemedlet som inte är ändamålsenlig, i strid med artikel 87.3 i direktiv 2001/83. Den artikeln och artikel 88.6 i samma direktiv medger inte att ett läkemedel marknadsförs på Internet genom en månatlig utlottning av en vinst av ringa värde, som består av en viss mängd av själva läkemedlet.

3) Ovanstående svar är i tillämpliga delar giltiga för rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel.