DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)
10. november 1994 *

I sag C-320/93,

angående en anmodning, som Landgericht Saarbrücken (Tyskland) i medfør af EØF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Lucien Ortscheit GmbH

mod

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EØF-traktatens artikel 30 og 36,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, som fungerende afdelingsformand, afdelingsformand R. Joliet (refererende dommer) og dommer J.C. Moitinho de Almeida,

* Processprog: tysk.

generaladvokat: C. Gulmann
justitssekretær: ekspeditionssekretær H.A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Lucien Ortscheit GmbH ved advokat Adalbert Kunschert, Saarbrücken

— Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH ved advokat Wolfgang A. Rehmann, München

— den belgiske regering ved conseiller adjoint Patrick Duray, Ministeriet for Udenrigsanliggender, Udenrigshandel og Udviklingsarbejde, som befuldmægtiget

— den franske regering ved secrétaire des affaires étrangères Hélène Duchêne, direction des affaires juridiques, Udenrigsministeriet, og conseiller des affaires étrangères Catherine de Salins, sammesteds, som befuldmægtigede

— den græske regering ved assisterende juridisk konsulent Ioannis Konstantinos Chalkias, Statens Advokatkontor, og Christina Sitara, juridisk konsulent, sammesteds, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Richard Wainwright og Angela Bardenhewer, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 28. april 1994 er afgivet mundtlige indlæg af Lucien Ortscheit GmbH, af Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH, af den græske regering ved C. Sitara og juridisk konsulent Panagiotis Kamarineas samt af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 16. juni 1994,

afsagt følgende

Dom

1 Ved kendelse af 24. marts 1993, indgået til Domstolen den 21. juni s.å., har Landgericht Saarbrücken i medfør af EØF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen to fortolkningsspørgsmål med henblik på at kunne afgøre, om nationale bestemmelser, der forbyder reklame for udenlandske lægemidler, som, uanset at de ikke er godkendt i Tyskland, kan indføres dertil på visse betingelser, er forenelige med EØF-traktatens artikel 30 og 36.

2 Disse spørgsmål er blevet rejst under en sag mellem to selskaber, der begge indfører lægemidler, nemlig Lucien Ortscheit GmbH (herefter benævnt »Lucien Ortscheit«) og Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH (herefter benævnt »Eurim-Pharm«). Det første selskab har nedlagt påstand om, at det pålægges det andet selskab at ophøre med at reklamere for udenlandske lægemidler, der ikke er godkendt af de tyske myndigheder.

3 Ifølge § 21, stk. 1, i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler, herefter benævnt »lægemiddelloven«) må lægemidler kun sælges i Forbundsrepublikken Tyskland,

såfremt de er blevet godkendt af den kompetente forbundsmyndighed. Reglen gælder i princippet også for indførte lægemidler (lægemiddellovens § 73, stk. 1).

4 I medfør af lægemiddellovens § 73, stk. 3, kan udenlandske lægemidler, der ikke er blevet godkendt i Tyskland, imidlertid indføres dertil, såfremt de er godkendt i oprindelsesstaten og er blevet bestilt af apoteker i begrænsede mængder, på grundlag af en recept, udskrevet af en læge, tandlæge eller dyrlæge.

5 § 8, stk. 2, i Heilmittelwerbegesetz (lov om reklame for lægemidler, herefter benævnt »reklameloven«) bestemmer dog følgende med hensyn til disse lægemidler:

»Der må ikke anvendes reklame, der indeholder tilbud om at skaffe visse lægemidler ved individuel indførsel, jf. lægemiddellovens ... § 73, stk. 3.«

6 På grundlag af den mulighed, som består ifølge lægemiddellovens § 73, stk. 3, indfører Eurim-Pharm til Forbundsrepublikken Tyskland lægemidler, der ikke er blevet godkendt af de tyske myndigheder. Siden april 1992 har selskabet i den tyske fagpresse i sundhedssektoren ladet offentliggøre annoncer med oplysning om ikkegodkendte lægemidler, som det indfører, og den adresse, hvor de kan erhverves.

7 Den 14. oktober 1992 anlagde en af Eurim-Pharm's konkurrenter, selskabet Lucien Ortscheit, sag ved Landgericht Saarbrücken med henblik på at få fastslået, at Eurim-Pharm er forpligtet til at ophøre med denne reklamering, som Lucien Ortscheit fandt stridende mod reklamelovens § 8, stk. 2.

8 Landgericht Saarbrücken fandt, at Eurim-Pharm's annoncer er reklame efter reklamelovens § 8, stk. 2. Samtidig anså retten det dog for tvivlsomt, om denne forskrift er forenelig med fællesskabsretten, og Landgericht Saarbrücken har derfor forelagt Domstolen to præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens artikel 30 og 36:

»1) Er det nationale forbud mod reklame for lægemidler, som i indlandet trods en bestående pligt til at opnå godkendelse ikke er godkendt, men som på enkeltbestilling lovligt må indføres fra en anden medlemsstat i De Europæiske Fællesskaber, for så vidt de allerede lovligt er bragt i omsætning i denne medlemsstat, en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i EØF-traktatens artikel 30?

2) Under hvilke betingelser kan det ovenfor beskrevne reklameforbud, såfremt det er en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i EØF-traktatens artikel 30, undtagelsesvis være lovligt til beskyttelse af menneskers sundhed og liv i henhold til EØF-traktatens artikel 36?«

Første spørgsmål (traktatens artikel 30)

9 Det bemærkes for det første, at reklameforbuddet i reklamelovens § 8, stk. 2, alene angår udenlandske lægemidler. Da det således ikke påvirker afsætningen af lægemidler fra andre medlemsstater og afsætningen af indenlandsk fremstillede læge-

midler på samme måde, kan det ikke uden videre falde uden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 30 (jf. dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I, s. 6097, præmis 16).

10 Det må derfor fastslås, at det omtvistede reklameforbud potentielt kan begrænse omfanget af indførslen af ikke-godkendte lægemidler til Tyskland. Det berøver nemlig de apotekere og læger, hvis medvirken er nødvendig for indførslen af de pågældende lægemidler, jf. lægemiddellovens § 73, stk. 3, en kilde til oplysning om eksistensen og disponibiliteten af sådanne lægemidler.

11 Følgelig er en foranstaltning som den, der er indeholdt i reklamelovens § 8, stk. 2, en foranstaltning med tilsvarende virkning efter traktatens artikel 30.

12 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at det nationale forbud mod reklame for lægemidler, som i indlandet trods en i princippet bestående pligt til at opnå godkendelse ikke er godkendt, men som på enkeltbestilling lovligt må indføres fra en anden medlemsstat i De Europæiske Fællesskaber, for så vidt de allerede lovligt er bragt i omsætning i denne medlemsstat, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i traktatens artikel 30.

Andet spørgsmål (traktatens artikel 36)

13 Med det andet spørgsmål ønsker den nationale ret i det væsentlige oplyst, om det omtvistede reklameforbud er begrundet i henhold til traktatens artikel 36, da det tager sigte på at beskytte menneskers liv og sundhed.

14 Indledningsvis bemærkes, at traktatens artikel 36 fortsat finder anvendelse, når harmoniseringen af de nationale lovgivninger om fremstilling af og handel med medicinske specialiteter endnu ikke er gennemført fuldt ud (jf. dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15, af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 48, af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26, af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 10, og af 1.6.1994, sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039, præmis 14).

15 Herved må det særlig fremhæves, at Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13), som bl.a. pålægger medlemsstaterne at undergive lægemiddelreklamer, som er rettet til fagkredse i sundhedssektoren, strenge betingelser og en effektiv kontrol (jf. sjette betragtning i præamblen samt artikel 6-14), ikke kan finde anvendelse i hovedsagen. De til grund liggende faktiske omstændigheder udspillede sig nemlig mellem april og oktober 1992, mens medlemsstaterne senest skulle have gennemført direktivet den 1. januar 1993, jf. artikel 15, stk. 1.

16 Efter denne konstatering må der henvises til, at det tillige fremgår af Domstolens faste praksis, at menneskers liv og sundhed indtager den vigtigste plads blandt de goder og hensyn, der er beskyttet i henhold til traktatens artikel 36, og at det inden for de i traktaten fastsatte grænser tilkommer medlemsstaterne at afgøre, i hvilket omfang de vil sikre denne beskyttelse.

17 Nationale bestemmelser eller en national praksis, som medfører eller kan medføre en begrænsning af indførslen af farmaceutiske produkter, er imidlertid kun forenelige med traktaten i det omfang, det er nødvendigt af hensyn til en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Nationale bestemmelser eller en national praksis omfattes ikke af undtagelsesbestemmelsen i traktatens artikel 36, såfremt menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der har mindre restriktive virkninger for samhandelen inden for Fællesskabet (jf. ovennævnte domme i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 10 og 11, Schumacher-sagen, præmis 17 og 18, Delattre-sagen, præmis 53, og Eurim-Pharm-sagen, præmis 27).

18 I denne sag må det først fastslås, at medlemsstaterne — henset til den aktuelle harmoniseringsgrad samt til, at der ikke findes nogen godkendelsesprocedure på fællesskabsplan eller gensidig anerkendelse af nationale godkendelser — ganske simpelt kan forbyde markedsføringen på deres område af lægemidler, som deres kompetente nationale myndighed ikke har godkendt. Det fremgår således af artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11), at »intet lægemiddel må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil«.

19 Som generaladvokaten med rette har anført i punkt 23 i forslaget til afgørelse, har reklameforbuddet i reklamelovens § 8, stk. 2, til formål at sikre, at enkeltindførsel af ikke-godkendte lægemidler har karakter af undtagelser, for at undgå, at det principielle krav om national godkendelse, som gælder ifølge tysk lovgivning, systematisk undgås. Såfremt der nemlig i Tyskland kunne reklameres for lægemidler, som ikke er godkendt dér, ville der være risiko for, at producenterne lader lægemidlerne godkende i en medlemsstat med mindre strenge regler, hvorefter de indfører dem til Tyskland på grundlag af enkeltbestillinger, der kan være fremkaldt af reklamekampagner.

20 Reklameforbuddet i reklamelovens § 8, stk. 2, er derfor nødvendigt af hensyn til effektiviteten af ordningen med national godkendelse. Følgelig er det begrundet i hensynet til den offentlige sundhed efter traktatens artikel 36.

21 Det andet spørgsmål vil således være at besvare med, at det omtvistede reklameforbud i medfør af traktatens artikel 36 er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed.

Sagens omkostninger

22 De udgifter, der er afholdt af den belgiske, franske og græske regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Landgericht Saarbrücken ved kendelse af 24. marts 1993, for ret:

1) **Det nationale forbud mod reklame for lægemidler, som i indlandet trods en i princippet bestående pligt til at opnå godkendelse ikke er godkendt, men som på enkeltbestilling lovligt må indføres fra en anden medlemsstat i De Europæiske Fællesskaber, for så vidt de allerede lovligt er bragt i omsætning i denne medlemsstat, er en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i EØF-traktatens artikel 30.**

2) **Dette reklameforbud er dog i medfør af EØF-traktatens artikel 36 begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed.**

Rodríguez Iglesias Joliet Moitinho de Almeida

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. november 1994.

R. Grass
Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias
Præsident,
fungerende formand for Femte Afdeling