

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT  
CHRISTINE STIX-HACKL  
fremsat den 11. marts 2003<sup>1</sup>

Indhold

I — Indledning .....	I - 14893
II — Relevante retsfor skrifter .....	I - 14894
A — Fællesskabsretlige bestemmelser .....	I - 14894
1. Godkendelse af lægemidler .....	I - 14894
a) De gamle regler: direktiv 65/65/EØF som ændret ved direktiv 93/39/ EØF .....	I - 14894
b) De nye regler: direktiv 2001/83/EF .....	I - 14894
2. Reklame for lægemidler .....	I - 14895
a) De gamle regler: direktiv 92/28/EØF .....	I - 14895
b) De nye regler: fællesskabskodeksen .....	I - 14897
3. Fjernsalg .....	I - 14898
4. Elektronisk handel .....	I - 14898
B — Nationale bestemmelser .....	I - 14900
1. Handel med lægemidler .....	I - 14900
2. Reklame for lægemidler .....	I - 14901
III — De faktiske omstændigheder og hovedsagen .....	I - 14902
IV — De præjudicielle spørgsmål .....	I - 14905
V — Det første spørgsmål .....	I - 14907

1 — Originalsprog: tysk.

A — Ikke-godkendte lægemidler: spørgsmål 1, 1 a og 1 b .....	I - 14908
1. Spørgsmålet, om direktiv 97/77 principielt finder anvendelse på det forbud mod postordresalg, som den foreliggende sag vedrører .....	I - 14908
a) Parternes anbringender .....	I - 14908
b) Bedømmelse .....	I - 14909
2. Medlemsstaternes kompetence til at fastsætte regler: grænser som følger af princippet om frie varebevægelser .....	I - 14909
a) Spørgsmålet, om princippet om frie varebevægelser finder anvendelse: Udgør forbuddet mod postordresalg en bestemt form for salg? ....	I - 14910
i) Parternes anbringender .....	I - 14910
ii) Bedømmelse .....	I - 14910
— Eksempler på bestemte former for salg i hidtidig retspraksis .	I - 14911
— Anvendelse på alle erhvervsdrivende, der udøver deres virksomhed på det nationale område. ....	I - 14913
— Virkning på afsætningen af varerne .....	I - 14913
— Afgørende aspekt: virkningen på adgangen til markedet ....	I - 14914
— Andre muligheder for at opnå adgang til markedet: andre former for salg .....	I - 14916
— Bevisbyrden for, at der foreligger en hindring .....	I - 14918
iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 og 1 a .....	I - 14919
b) Spørgsmålet, om forbuddet mod postordresalg eventuelt kan begrundes (spørgsmål 1 b) .....	I - 14919
i) Parternes anbringender .....	I - 14919
ii) Bedømmelse .....	I - 14920
— Begrundelse for foranstaltningen .....	I - 14921
— Foranstaltningens forholdsmæssighed .....	I - 14921
— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er egnet .....	I - 14921

— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er nødvendig .	I - 14922
— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er passende ..	I - 14922
iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 b .....	I - 14923
B — Godkendte lægemidler: spørgsmål 1 c .....	I - 14924
1. Parternes anbringender .....	I - 14924
2. Bedømmelse .....	I - 14924
a) Fare for, at nationale bestemmelser omgås .....	I - 14925
b) Spørgsmålet, om forbuddet mod postordresalg er forholdsmæssigt .	I - 14926
i) Bedømmelse henset til de formål, som forfølges med forbuddet mod postordresalg .....	I - 14926
— Mangler der kvalificeret rådgivning? .....	I - 14926
— Spørgsmålet, om det er nødvendigt at sikre patienternes beskyttelse i forbindelse med udlevering af lægemidlerne ...	I - 14928
— Nødvendigheden af at sikre en omfattende lægemiddelforsy- ning, der er tilpasset behovene .....	I - 14929
ii) Den pågældende medlemsstats bevisbyrde .....	I - 14929
iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 c .....	I - 14930
VI — Det andet spørgsmål .....	I - 14931
A — Spørgsmål 2 og 2 a .....	I - 14931
1. Spørgsmål 2: Forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler og reklame for visse lægemidler .....	I - 14931
a) Parternes anbringender .....	I - 14931
b) Bedømmelse .....	I - 14932
i) Forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler .....	I - 14933
ii) Forbud mod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt i indførselsstaten .....	I - 14935
iii) Forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler .....	I - 14936

2. Spørgsmål 2 a — er internetpræsentationen »offentlig reklame«? . . . . .	I - 14936
a) Parternes anbringender . . . . .	I - 14937
b) Bedømmelse . . . . .	I - 14938
3. Konklusion . . . . .	I - 14941
B — Spørgsmål 2 b: Kan dele af netstedet på internettet kvalificeres som salgskataloger og/eller prislister? . . . . .	I - 14941
1. Parternes anbringender . . . . .	I - 14942
2. Bedømmelse . . . . .	I - 14942
3. Konklusion . . . . .	I - 14944
C — Den frie udveksling af tjenesteydelser . . . . .	I - 14944
1. Parternes anbringender . . . . .	I - 14944
2. Bedømmelse . . . . .	I - 14945
VII — Tredje spørgsmål . . . . .	I - 14947
1. Parternes anbringender . . . . .	I - 14947
2. Bedømmelse . . . . .	I - 14947
VIII — Forslag til afgørelse . . . . .	I - 14948

## I — Indledning

1. Den forelæggende præjudicielle sag drejer sig om såkaldte »internetapoteker« og angår spørgsmålet, om medlemsstaterne

kan begrænse levering af lægemidler fra apoteker, der er etableret i en anden medlemsstat, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra forbrugere. Det centrale er især fortolkningen af princippet om de frie varebevægelser og en række bestemmelser i sekundære retsakter.

## II — Relevante retsforskrifter

delse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

### A — Fællesskabsretlige bestemmelser

#### 1. Godkendelse af lægemidler

Bestemmelserne i dette direktiv berører ikke medlemsstaternes myndigheders beføjelser hverken med hensyn til fastsættelse af priserne på lægemidler eller disses medtagelse i anvendelsesområdet for de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold.«

a) De gamle regler: direktiv 65/65/EØF, som ændret ved direktiv 93/39/EØF

2. De centrale bestemmelser om godkendelse af lægemidler findes i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter<sup>2</sup>, som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler<sup>3</sup> (herefter »direktiv 65/65«). Direktivets artikel 3 bestemmer:

b) De nye regler: direktiv 2001/83/EF

3. Med virkning fra den 18. december 2001 blev direktiv 65/65 erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »fællesskabskodeksen«)<sup>4</sup>. Fællesskabskodeksens artikel 6, stk. 1, lyder således:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godken-

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente

2 — EFT 1965-1966, s. 17.

3 — EFT L 214, s. 22.

4 — EFT L 311, s. 67.

myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93.«

eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

## 2. Reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

### a) De gamle regler: direktiv 92/28/EØF

4. De relevante regler findes i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler<sup>5</sup> (herefter »direktiv 92/28«),

— lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— udlevering af prøver

5. Direktivets artikel 1, stk. 3 og 4, lyder således:

— tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig

»3. I dette direktiv forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg

— sponsorerings af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

5 — EFT L 113, s. 13.

- sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.
- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

6. Artikel 2, stk. 1, lyder således:

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

»Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.«

- lægemidlernes mærkning og indlægseddelen, som er omfattet af bestemmelserne i direktiv 92/27/EØF

7. Artikel 3 bestemmer bl.a. følgende:

- korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel

»1. Medlemsstaterne forbyder offentlig reklame for lægemidler:

- konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod uønskede virkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislistes, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne
- der er receptpligtige, i overensstemmelse med direktiv 92/26/EØF
- der indeholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internationale konventioner

— der ikke vil kunne gøres til genstand for offentlig reklame i henhold til stk. 2.

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Der kan gøres offentlig reklame for lægemidler, som i kraft af deres sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen, om nødvendigt med råd fra apotekeren.«

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

### 3. Reklamer for et lægemiddel:

b) De nye regler: fællesskabskodeksen

8. Med virkning fra den 18. december 2001 blev direktiv 92/28 erstattet af fællesskabskodeksen.

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

9. Artikel 86 i fællesskabskodeksen har i det væsentlige samme ordlyd som artikel 1, stk. 3 og 4, i direktiv 92/28.

— må ikke være vildledende.«

10. Artikel 87 i fællesskabskodeksen, der har erstattet artikel 2 i direktiv 92/28, bestemmer:

11. Artikel 88 indeholder en bestemmelse svarende til artikel 3 i direktiv 92/28.



### 3. Fjernsalg

tionssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked<sup>7</sup> (herefter »direktivet om elektronisk handel«).

12. De relevante regler om fjernsalg findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg (herefter »direktiv 97/77«)<sup>6</sup>.

15. I 11. betragtning til direktivet om elektronisk handel hedder det:

13. Artikel 14 i direktiv 97/7 bestemmer:

»Medlemsstaterne kan inden for det område, der omfattes af dette direktiv, vedtage eller bevare strengere bestemmelser, der er forenelige med [EF-]traktaten, for at sikre et højere forbrugerbeskyttelsesniveau. Disse bestemmelser omfatter eventuelt forbud af hensyn til almenvellet mod fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, navnlig lægemidler, på deres område under overholdelse af traktaten.«

»Dette direktiv berører ikke det niveau for beskyttelse af især folkesundheden og forbrugernes interesser, som er fastlagt ved Fællesskabets retsakter[.] [B]l.a. [...] direktiv 97/7/EF [...] indeholder væsentlige regler om forbrugerbeskyttelse i kontraktforhold [...] [D]enne gældende fællesskabsret, som fuldt ud finder anvendelse på informations-samfundstjenester, omfatter navnlig også [...] direktiv 92/28 [...]«

16. Artikel 1 i direktivet om elektronisk handel bestemmer bl.a. følgende:

### 4. Elektronisk handel

14. De relevante regler om elektronisk handel findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informa-

»1. Dette direktiv har til formål at bidrage til et velfungerende indre marked ved at sikre fri bevægelighed for informations-samfundstjenester mellem medlemsstaterne.

6 — EFT L 144, s. 19.

7 — EFT L 178, s. 1.

2. Ved dette direktiv foretages der, i det omfang det er nødvendigt for at nå det i stk. 1 omhandlede mål, en tilnærmelse af visse nationale bestemmelser om informationssamfundstjenester, som vedrører det indre marked, tjenesteydernes etablering, kommerciel kommunikation, elektroniske kontrakter, formidleransvar, adfærdskodekser, udenretslig bilæggelse af tvister, klageadgang og samarbejde mellem medlemsstaterne.

[...]

4. Medlemsstaterne kan træffe foranstaltninger til fravigelse af stk. 2 for en bestemt informationssamfundstjeneste, hvis følgende betingelser er opfyldt:

3. Dette direktiv supplerer den fællesskabsret, der finder anvendelse på informations-samfundstjenester, uden at det berører det niveau for beskyttelse af især folkesundheden og forbrugernes interesser, der er fastlagt ved Fællesskabets retsakter og den nationale lovgivning til gennemførelse heraf, forudsat at det ikke begrænser adgangen til at levere informationssamfundstjenester.

a) [F]oranstaltningerne skal:

i) være nødvendige af en af følgende grunde:

[...]«

— [...]

17. Direktivets artikel 3 bestemmer bl.a. følgende:

— beskyttelse af folkesundheden

— [...]

»2. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der henhører under det koordinerede område, begrænse adgangen til at levere informationssamfundstjenester fra en anden medlemsstat.

— beskyttelse af forbrugere, herunder investorer

ii) træffes over for en informations-samfundstjeneste, som krænker de i nr. i) omhandlede mål, eller som udgør en alvorlig og tungtvejende risiko for en krænkelse af disse mål

iii) stå i et rimeligt forhold til disse mål.«

18. Direktivets artikel 5 og 6 pålægger den, der udbyder elektroniske tjenester, en række informationsforpligtelser. Artikel 10 forpligter udbyderen til at give forbrugerne adgang til bestemte oplysninger.

20. AMG's § 43, stk. 1, indeholder i det væsentlige et forbud mod postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler. Bestemmelsen lyder således:

»Lægemidler, som omhandlet i § 2, stk. 1, eller § 2, stk. 2, nr. 1), der ikke i medfør af § 44 eller de bestemmelser, der er udstedt i henhold til § 45, stk. 1, må sælges frit uden for apotekerne, må — bortset fra de i § 47 nævnte tilfælde — kun forhandles erhvervs- eller forretningsmæssigt til den endelige forbruger i apoteker og ikke gennem postordresalg. Bortset fra de i stk. 4 samt de i § 47, stk. 1 nævnte tilfælde må handel med lægemidler, som i medfør af denne bestemmelses første punktum er forbeholdt apoteker, ikke finde sted uden for disse.«

## B — Nationale bestemmelser

### 1. Handel med lægemidler

19. De væsentlige bestemmelser om handel med lægemidler findes i den tyske lov om lægemidler (»Arzneimittelgesetz«)<sup>8</sup> (herefter »AMG«).

21. AMG fastsætter en række undtagelser til dette forbud, men ingen af disse undtagelser fandt anvendelse i hovedsagen. § 44 indeholder for forskellige lægemidlers vedkommende undtagelser til kravet om salg på apoteker. AMG's § 45, stk. 1, bemyndiger det kompetente forbundsministerium til at tillade markedsføring uden for apotekerne. AMG's § 47 tillader, at der udleveres lægemidler uden om apotekerne til bl.a. sygehuse og læger.

<sup>8</sup> — Som affattet i BGBl. 1998 I, s. 2649.

22. AMG indeholder desuden et forbud mod import. Dette er fastsat i § 73 i afsnittet »Indførsel og udførsel«. § 73, stk. 1, bestemmer bl.a. følgende:

»1) Lægemidler, for hvilke der kræves godkendelse eller registrering, må, bortset fra andre toldfrie områder end øen Helgoland, kun indføres til det område, hvor denne lov finder anvendelse, såfremt de er godkendt eller registreret til omsætning på dette område, eller såfremt de er fritaget fra kravet om godkendelse eller registrering, og hvis følgende betingelser er opfyldt:

1. Såfremt produktet indføres fra en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal modtageren være erhvervsdrivende på lægemiddelområdet, grossist, dyrlæge eller drive et apotek, eller

2. [...]«

23. AMG's § 73, stk. 2, nr. 6a, fastsætter en undtagelse til dette forbud for så vidt angår lægemidler, som »kan markedsføres i oprindelseslandet, og som er købt i en stat, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, eller en anden stat, der er kontraherende part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, uden

formidling gennem en nærings- eller erhvervsdrivende, og i en mængde, der ikke overstiger et normalt personligt behov«.

24. Den forelæggende ret har fortolket de nationale regler således, at undtagelsesbestemmelsen i AMG's § 73, stk. 2, nr. 6a, ikke finder anvendelse til fordel for de sagsøgte i den foreliggende sag. Både en gennemgang af opbygningen af denne undtagelse og lovens formål, der fremgår af forarbejderne, taler for at fortolke denne bestemmelse strengt, således at den netop ikke omfatter erhvervsmæssig grænseoverskridende handel med humanmedicinske lægemidler i store mængder, som foretages på grundlag af bestillinger via internettet.

25. Efter den tyske regerings opfattelse har indsættelsen af ordene »uden formidling gennem en nærings- eller erhvervsdrivende« til formål at undgå, at private indførsler af lægemidler, der ikke er godkendt, udvides på en måde, der gør, at godkendelsesforpligtelsen omgås.

## 2. Reklame for lægemidler

26. § 3a i den tyske lov om reklame for sundhedsprodukter mv. (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, herefter »HWG«)<sup>9</sup> forbyder »reklame for

<sup>9</sup> — BGBl. 1994 I, s. 3068.

lægemidler, der er godkendelsespligtige, og som ikke er godkendt eller anses for godkendt i medfør af lægemiddelretlige bestemmelser«.

HWG's § 10 bestemmer:

27. HWG's § 8 bestemmer:

»1) Reklame for receptpligtige lægemidler må kun foretages over for læger, tandlæger, dyrlæger, apotekere eller personer, som har tilladelse til at drive handel med disse lægemidler.

»(1) Der er forbud mod enhver reklame, der har til formål at tilskynde til pr. postordre at købe apoteksforbeholdte lægemidler. Forbuddet gælder ikke reklamer, der vedrører udlevering af lægemidler i de tilfælde, der er omfattet af [AMG's] § 47.

2) Reklame for humanmedicinske lægemidler, der er bestemt til at afhjælpe søvnløshed eller psykiske forstyrrelser og til at påvirke humøret, er ikke tilladt uden for lægemiddelbranchen.«

(2) Der er endvidere forbud mod reklame, der har til formål at tilskynde til at købe lægemidler ved teleshopping eller til at købe visse lægemidler, der indføres privat i henhold til [AMG's] § 73, stk. 2, nr. 6a, eller § 73, stk. 3.«

III — Faktiske omstændigheder og hovedsagen

28. Ifølge den tyske regering skal det derved undgås, at privat indførsel af lægemidler, der ikke er godkendt, som følge af reklameforanstaltninger udvides på en måde, der medfører, at godkendelsesbestemmelserne omgås.

29. Det tyske apotekerforbund (»Deutscher Apothekerverband eV«, herefter »Apothekerverband«) har ifølge sine vedtægter bl.a. til formål at varetage og fremme de økonomiske og samfundsmæssige interesser, der er forbundet med apotekerhvervet. Foreningens medlemmer er Landesapothekerverbände og Landesapothekervereine (apotekersammenslutninger og -foreninger på delstatsplan), der repræsenterer mere end 19 000 apotekere.

30. 0800 DocMorris NV (herefter »DocMorris«) er et nederlandsk apotek med hjemsted i Kerkrade, Nederlandene. Jacques Waterval er apoteker og en af DocMorris' legale repræsentanter. Han er desuden en af initiativtagerne bag det såkaldte »internetapotek«, en af dem, der leder redaktionen, samt leder af »internetapotekets« panel af sagkyndige.

»Apotek«, »Helbredsforum«, »Hvem er vi?«, »Kontakt« og »Hjælp«. Den endelige forbruger kan kommunikere med andre forbrugere via internettet i det såkaldte »patientforum«. De kan gøre dette på tysk, engelsk eller nederlandsk. Forbrugeren kan desuden søge råd om helbredsmæssige spørgsmål hos »internetapotekets« panel af sagkyndige. Generelt kan forbrugeren ikke alene kontakte DocMorris og Jacques Waterval via internettet, men også telefonisk, på et »ring gratis nummer«, eller pr. brev.

31. Fra den 8. juni 2000 har DocMorris og Jacques Waterval på internetadressen »www.0800DocMorris.com« udbudt receptpligtige og ikke-receptpligtige humanmedicinske lægemidler, hvilket også er sket på tysk til endelige forbrugere, der er bosat i Tyskland. Nogle af lægemidlerne er godkendt i Tyskland, men de fleste er godkendt i en anden medlemsstat. På DocMorris' netsted på internettet henvises der indledningsvis til en dom fra Landgericht Frankfurt am Main af 9. november 2000, hvori der efter en forenklet sagsbehandling blev nedlagt et foreløbigt forbud mod erhvervs-mæssigt postordresalg af apoteksforbeholdte lægemidler til endelige forbrugere i Forbundsrepublikken og mod reklame, der er rettet mod et sådant salg. Denne dom blev i det væsentlige stadfæstet ved dom af 31. maj 2001 fra Oberlandesgericht Frankfurt am Main, som DocMorris og Jacques Waterval havde påanket Landesgerichts dom til.

De enkelte medikamenter er opdelt i produktgrupper. F.eks. rubrikkerne »smertestillende midler«, »blodtrykssænkende midler«, »kræftbehandlingsmidler«, »immunstimulerende midler«, »kolesterol-sænkende midler«, »prostata- og potensmidler«, »afvænningsmidler« m.fl. Hver rubrik indeholder først en indledning bestående af nogle få sætninger. Derefter er lægemidlerne opstillet i alfabetisk orden efter deres betegnelse, pakningens indhold er beskrevet, og prisen er angivet i euro. Ved siden af henvisningen til en eventuel eksisterende receptpligt er der en firkant. Ved at klikke på denne firkant bestiller man det pågældende medikament. Der kan fås yderligere information om produktet ved at klikke på dettes betegnelse. Ved at klikke på et bestemt ikon har forbrugeren desuden mulighed for at søge efter et bestemt produkt i udvalget. Der tilbydes desuden

Resten af de søgtes netsted på internettet er inddelt i rubrikker, der har overskrifterne

serviceydelser via internettet (f.eks. kan der søges læge, fås en personlig vejrudsigt med oplysning om vejrets påvirkning af helbredet og indhentes bogtips). DocMorris og Jacques Waterval klassificerer et medikament som receptpligtigt, når det anses for receptpligtigt i Nederlandene eller i den medlemsstat, hvor forbrugeren er bosat. Udlevering af denne type lægemidler finder kun sted efter forelæggelse af originalrecepten.

32. Leveringen kan foregå på flere forskellige måder. Forbrugeren kan hente sin bestilling ved personligt fremmøde på DocMorris. Han kan også uden ekstraomkostninger overlade det til en kurer-tjeneste, der anbefales af DocMorris, at hente bestillingen og bringe den til den angivne leveringsadresse. Endelig kan han for egen regning træffe aftale med en anden kurer-tjeneste.

33. For Landgericht Frankfurt am Main har Apothekerverband modsat sig, at lægemidlerne udbydes på nævnte vis og leveres ved postordresalg over grænserne. Foreningen finder ikke, at bestemmelserne i AMG og i HWG tillader en sådan virksomhed. De forbud, der er opstillet i disse to love, kan heller ikke drages i tvivl med henvisning til artikel 28 EF og 30 EF.

34. DocMorris og Jacques Waterval finder, at deres virksomhed allerede er lovlig i medfør af national ret, og at det nationale forbud under alle omstændigheder ikke er foreneligt med de fællesskabsretlige bestemmelser.

35. Landgericht Frankfurt am Main fandt det tvivlsomt, om principperne i Ortscheid-*dommen*<sup>10</sup> stadig kan anvendes i det foreliggende tilfælde, når der henses til den tid, der er gået, og de ændringer, der er sket i betingelserne for at opnå godkendelse af humanmedicinske lægemidler i medlemsstaterne.

36. Hvad angår HWG har Landgericht anført, at den måde, som DocMorris optræder på på internettet, hvor virksomheden beskriver de enkelte lægemidler med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris og samtidig tilbyder mulighed for at foretage en bestilling, udgør reklame i henhold til lovens bestemmelser. Et forbud mod sådan reklame kan medføre, at det bliver betydeligt sværere at præsentere et internetapotek og samtidig give mulighed for at bestille bestemte lægemidler, fordi de minimumsoplysninger, der er nødvendige for at kunne bestille lægemidlerne, ikke længere kan angives på onlinebestillingsformularer. Spørgsmålet er derfor, om et sådant reklameforbud er foreneligt med princippet om frie vare-

<sup>10</sup> — Dom af 10.11.1994, sag C-320/93, Sml. I, s. 5243.

bevægelser og med princippet om fri bevægelighed for informationssamfundstjenester som omhandlet i direktivet om elektronisk handel.

#### IV — De præjudicielle spørgsmål

38. Ved kendelse af 10. august 2001, indgået til Domstolens Justitskontor den 21. august 2001, har Landgericht Frankfurt am Main derfor anmodet Domstolen om en præjudiciel afgørelse af følgende spørgsmål:

37. Landgericht Frankfurt am Main følte sig ikke bundet af Ortscheit-dommen, da denne afgørelse for det første kun vedrører forbuddet i HWG's § 8, stk. 2, der ikke er relevant her, og man — henset til de ovennævnte forhold — for det andet muligvis må bedømme begrebet »reklame« specielt i forbindelse med, at et apotek optræder på internettet. Spørgsmålet er i denne forbindelse, om den meget vidtgående harmonisering af godkendelsesprocedurerne for humanmedicinske lægemidler, der findes nu, og den påtænkte fællesskabsretlige tilladelse til reklame for ikke-receptpligtige medikamenter kræver en anden og mere restriktiv definition af begrebet »reklame« i fællesskabsretten. Princippet om de frie varebevægelser over landegrænserne kan i så fald muligvis ikke gennemføres effektivt, hvis optræden på internettet helt eller i vidt omfang udelukkes med den begrundelse, at DocMorris reklamerer ulovligt for humanmedicinske lægemidler.

»1) Er en national ordning, hvorefter det er forbudt erhvervsmæssigt at indføre apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænsen i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre EU-medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, i strid med principperne om frie varebevægelser som omhandlet i artikel 28 EF ff.?

a) Udgør et sådant nationalt forbud en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF?

b) Hvis et sådant nationalt forbud udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF, skal artikel 30 EF da fortolkes således, at et nationalt forbud til beskyttelse af menneskers liv og sundhed er begrundet,



når levering af receptpligtige lægemidler er betinget af, at originalrecepten forelægges det apotek, der fremsender lægemidlet? Hvilke krav stilles der i givet fald til et sådant apotek med hensyn til kontrol af bestilling, pakning og modtagelse?

forbudt reklame med den følge, at grænseoverskridende internetbaserede lægemiddelbestillinger, herunder den grænseoverskridende levering af lægemidlerne, i alle tilfælde vanskeliggøres i væsentlig grad?

- c) Skal der under hensyn til artikel 28 EF og 30 EF anlægges en anden bedømmelse af spørgsmål 1, 1 a og 1 b, såfremt det drejer sig om indførsel af lægemidler, som er godkendt i indførselsstaten, og som et apotek i en EU-medlemsstat forud herfor har fået leveret fra en grossist i indførselsstaten?
- 2) Er det foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF, når et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler, af receptpligtige humanmedicinske lægemidler og af apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i oprindelsesstaten, men ikke i indførselsstaten, fortolkes så vidt, at et netsted på internettet for et apotek i en EU-medlemsstat — som ud over den rene præsentation af virksomheden beskriver de enkelte lægemidler med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, og som samtidig tilbyder mulighed for at bestille lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular — anses for
- a) Er det påbudt i henhold til artikel 28 EF og 30 EF — når henses til artikel 1, stk. 3, i direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 (direktiv om elektronisk handel) — at undtage en sådan internet-præsentation — eller dele heraf — af et apotek i en EU-medlemsstat fra begrebet offentlig reklame i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 3, og artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 (direktiv om reklame for humanmedicinske lægemidler) for også rent faktisk at sikre udbuddet af visse tjenesteydelser i informationssamfundet?
- b) Kan en efter omstændighederne i henhold til artikel 28 EF og 30 EF påbudt begrænsning af begrebet reklame begrundes med, at online-

bestillingsformularer, som kun indeholder de minimumsangivelser, der er nødvendige for en bestilling og/eller andre dele af et netsted på internettet for et apotek i en EU-medlemsstat, må sidestilles med salgskataloger og/eller prislister i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28/EØF?

om det nationale forbud mod »erhvervs-mæssig indførsel over landegrænsen i form af postordresalg«<sup>11</sup> (herefter »forbud mod postordresalg«) strider mod princippet om de frie varebevægelser. Der skal i denne forbindelse henvises til, at Domstolen under en præjudiciel sag i henhold til traktatens artikel 234 EF ikke har kompetence til at træffe afgørelse om foreneligheden af en national foranstaltning med fællesskabsretten. Domstolen er dog beføjet til at forsyne den nationale ret med alle under fællesskabsretten henhørende fortolkningsbidrag, som gør det muligt for denne ret at vurdere spørgsmålet om forenelighed med henblik på at afgøre den indbragte sag<sup>12</sup>.

- 3) Såfremt en del af indholdet i en internetpræsentation af et apotek i en EU-medlemsstat er i strid med de reklameretlige bestemmelser om lægemidler mv., følger det da af artikel 28 EF og 30 EF, at den grænseoverskridende handel med lægemidler, der finder sted ved hjælp af en sådan præsentation, skal være tilladt på trods af den forbudte reklame for mere effektivt at gennemføre princippet om de frie, grænseoverskridende varebevægelser?»

40. Som det fremgår af spørgsmål 1 c, vedrører spørgsmål 1, 1 a og 1 b lægemidler, der ikke er godkendt i Tyskland. Spørgsmål 1 c angår derimod lægemidler, der er godkendt i Tyskland. Denne skelnen ligger til grund for den følgende fremstilling.

V — Det første spørgsmål

39. Med det første præjudicielle spørgsmål spørger den forelæggende ret udtrykkeligt,

11 — Ved at bruge denne formulering henviser den forelæggende ret tydeligvis hverken til AMG's § 43 eller § 73.

12 — Dom af 12.7.2001, sag C-399/98, Ordine degli Architetti m.fl., Sml. I, s. 5409, præmis 48, og af 30.4.1998, forenede sager C-37/96 og C-38/96, Sodiprem m.fl. og Albert, Sml. I, s. 2039, præmis 22.

A — *Ikke-godkendte lægemidler: spørgsmål 1, 1 a og 1 b*

1. Spørgsmålet, om direktiv 97/7 principielt finder anvendelse på det forbud mod postordresalg, som den foreliggende sag vedrører

a) Parternes anbringender

41. DocMorris har gjort gældende, at artikel 14 i direktiv 97/7 ikke kan begrunde et generelt forbud mod postordresalg af lægemidler, da denne regel udtrykkelig bestemmer, at der skal tages hensyn til trinshøjere regler i primærretten.

42. Apothekerverband finder, at betingelserne for salg og udlevering af lægemidler endnu ikke er blevet harmoniseret hvad angår spørgsmålet om receptpligt og postordresalg via internettet.

43. I sit indlæg har den tyske regering hvad angår den afledte ret henvist til direktiv 65/65, henholdsvis fællesskabskodeksen og det deri fastsatte forbud mod markedsføring af ikke-godkendte lægemidler. Forbuddet mod postordresalg skal forhindre, at dette forbud omgås.

44. Den græske regering har under henvisning til direktiv 89/552/EØF<sup>13</sup> gjort gældende, at forbuddet mod postordresalg er lovligt.

45. Den franske regering har henvist til, at salg af lægemidler ikke er blevet harmoniseret.

46. Den østrigske regering har henvist til medlemsstaternes mulighed for i henhold til artikel 14 i direktiv 97/7 at nedlægge forbud mod salg. Da salg af lægemidler endnu ikke er blevet harmoniseret fuldstændigt, er medlemsstaterne forsat beføjet til at udstede nationale regler.

47. Kommissionen har gjort gældende, at forbuddet mod postordresalg er dækket af artikel 3 i direktiv 65/65 eller artikel 6 i fællesskabskodeksen.

13 — Rådets direktiv af 3.10.1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udstødelse af tv-radiospredningsevne, EFT L 298, s. 23.

b) Bedømmelse

48. Indledningsvis henledes opmærksomheden på det almindelige princip om, at bestemmelser i den afledte ret kan fortrænge traktatbestemmelser. Dette medfører, at nationale foranstaltninger inden for et område, der er harmoniseret fuldt ud, skal bedømmes på grundlag af de harmoniserede bestemmelser og ikke på grundlag af artikel 28 EF og 30 EF<sup>14</sup>.

49. Hvis direktiv 97/7 i det foreliggende tilfælde medfører en udtømmende harmonisering, er det disse sekundærretlige bestemmelser og ikke traktatbestemmelserne, her bestemmelserne om de frie varebevægelser, der finder anvendelse. På trods af den afledte rets forrang, spiller traktatbestemmelserne dog fortsat en rolle i et sådant tilfælde: For det første skal de sekundærretlige bestemmelser fortolkes i lyset af traktatbestemmelserne, og for det andet kan de sekundærretlige bestemmelser selv henvise til den primære ret.

50. Sidstnævnte gør sig netop gældende for artikel 14 i direktiv 97/7, som nogle af parterne udtrykkelig har nævnt. Artikel 14

bestemmer ganske vist udtrykkelig, at medlemsstaterne kan fastsætte »forbud [...] mod fjernsalg af visse varer eller tjenesteydelser, navnlig lægemidler, på deres område«. Artikel 14 begrænser dog også denne beføjelse: Den kan kun udøves »under overholdelse af traktaten«.

51. Under »traktaten«, som direktiv 97/7 altså udtrykkelig henviser til, hører også de grundlæggende friheder, især princippet om frie varebevægelser, som er det relevante her. Dette princip gælder derfor også fortsat inden for anvendelsesområdet for direktiv 97/7.

52. Hvad angår direktivet om elektronisk handel skal det bemærkes, at dette først skulle gennemføres senest den 17. januar 2002 og derfor ikke kan anvendes på de faktiske omstændigheder i hovedsagen.

2. Medlemsstaternes kompetence til at fastsætte regler: grænser, som følger af princippet om frie varebevægelser

53. Henset til det forhold, at der, selv om den afledte ret indeholder relevante bestem-

14 — Jf. i denne retning dom af 23.11.1989, sag 150/88, Parfümerie-Fabrik, Sml. s. 3891, præmis 28, af 12.10.1993, sag C-37/92, Vanacker og Lesage, Sml. I, s. 4947, præmis 9, af 13.12.2001, sag C-324/99, Daimler-Chrysler, Sml. I, s. 9897, præmis 32, og af 24.10.2002, sag C-99/01, Linhart og Biffl, Sml. I, s. 9375, præmis 18.

melser om handel med lægemidler, stadig er et anvendelsesområde for princippet om frie varebevægelser, skal dette princip omtales i det følgende. Indledningsvis må man spørge, om de tyske bestemmelser, som sagen vedrører, overhovedet falder ind under anvendelsesområdet for princippet om frie varebevægelser. Derefter skal det undersøges, om der foreligger en begrænsning af de frie varebevægelser, og om denne i givet fald kan begrundes.

form for salg, da det ikke opfylder betingelserne i Keck-formlen. Forbuddet påvirker således ikke salget af indenlandske og udenlandske lægemidler på samme måde. De strenge bestemmelser i tysk apoteksret gør, at salget direkte til forbrugerne har en grundlæggende betydning, og at forbuddet mod postordresalg udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning.

a) Spørgsmålet, om princippet om frie varebevægelser finder anvendelse: Udgør forbuddet mod postordresalg en bestemt form for salg?

56. Apothekerverband, den franske og den østrigske regering samt Kommissionen kvalificerer forbuddet mod postordresalg således, at det blot er en form for salg.

54. I denne sammenhæng skal der tages stilling til, om forbuddet mod postordresalg opfylder betingelserne i den såkaldte »Keck-formel«, dvs. om det skal anses for en bestemt form for salg, og artikel 28 EF derfor slet ikke finder anvendelse.

57. Den tyske regering har gjort gældende, at forbuddet mod postordresalg vedrører en bestemt form for salg, og at kravet om godkendelse i henhold til den afledte ret ikke kan stride mod princippet om frie varebevægelser.

i) Parternes argumenter

ii) Bedømmelse

55. Ifølge DocMorris skal forbuddet mod postordresalg ikke anses for en bestemt

58. For at kunne afgøre, om forbuddet mod postordresalg skal anses for en bestemt form for salg, skal de betingelser, som

Domstolen opstillede i den såkaldte Keck-formel<sup>15</sup>, undersøges hver for sig.

— Eksempler på bestemte former for salg i hidtidig retspraksis

59. Nationale foranstaltninger skal opfylde følgende betingelser for at falde ind under Keck-formlen: For det første skal de finde anvendelse på alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver virksomhed i indlandet (universalitet)<sup>16</sup>, og for det andet skal de såvel retligt som faktisk påvirke afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde<sup>17</sup> (neutralitet).

60. Det fremgår ganske vist af disse kriterier, at det kun er bestemte former for salg, der henhører under Keck-formlen, men retspraksis må ikke opfattes forkert og fortolkes således, at der findes en »tredje« kategori<sup>18</sup>. Der findes logisk set kun to forskellige kategorier: på den ene side de tilfælde, der er omfattet af Keck-formlen, og på den anden side de tilfælde, der ikke er omfattet heraf.

61. Domstolen har til dato afgjort, at følgende nationale foranstaltninger henhører under Keck-formlen: tidsmæssige begrænsninger, såsom forbuddet mod salg om søndagen<sup>19</sup>, begrænsninger af, hvem der må udbyde varer, eller hvem man må købe varer fra, såsom forbuddet mod, at andre end apoteker sælger forarbejdet mælk til spædbørn<sup>20</sup>, forbuddet mod, at andre end særligt godkendte detailhandlere sælger tobaksvarer<sup>21</sup> og forbuddet mod at købe drikkevarer hos andre end indehavere af en fremstillings- eller engroshandelstilladelse<sup>22</sup>. Domstolen har desuden anerkendt, at et forbud mod, at apotekere reklamerer uden for apoteket for varer, der sædvanligvis forhandles på et apotek<sup>23</sup>, og et forbud mod fjernsynsreklame for distributionssektoren vedrører en bestemt form for salg i henhold til Keck-formlen<sup>24</sup>. Hertil kommer bestemmelser om reklame, der ikke har

15 — Dom af 24.11.1993, forenede sager C-267/91 og C-268/91, Keck og Mithouard, Sml. I, s. 6097, præmis 16 og 17.

16 — Dette udtryk benyttes af González Vaqué, »La sentencia »Laura«, *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia* — Boletín 1998, nr. 135, s. 15 ff., især s. 19.

17 — Dette forhold betegnes af og til som diskrimination, hvilket er forkert. Jf. f.eks. Picod, »La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux échanges«, *Revue trimestrielle de droit européen*, 1998, s. 169 ff., på s. 178.

18 — Jf. også Hélin, »Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques«, *Droit communautaire et médicamente*, 1996, s. 65 ff., på s. 87.

19 — Dom af 20.6.1996, forenede sager C-418/93 — C-421/93, C-460/93 — C-462/93, C-464/93, C-9/94 — C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 og C-332/94, Semeraro Casa Uno m.fl., Sml. I, s. 2975, og af 2.6.1994, forenede sager C-401/92 og C-402/92, Tankstation 't Heukske og Boermans, Sml. I, s. 2199.

20 — Dom af 29.6.1995, sag C-391/92, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 1621.

21 — Dom af 14.12.1995, sag C-387/93, Banchemo, Sml. I, s. 4663.

22 — Dom af 23.10.1997, sag C-189/95, Franzén, Sml. I, s. 5909.

23 — Dom af 15.12.1993, sag C-292/92, Hünermund m.fl., Sml. I, s. 6787.

24 — Dom af 9.2.1995, sag C-412/93, Leclere-Siplec, Sml. I, s. 179.

nogen fysisk tilknytning til produktet<sup>25</sup>, og om salg med lille avance<sup>26</sup>.

ningsspørgsmålet tjener således til at bedømme virkningerne på handelen<sup>30</sup>, hvilket DocMorris med rette har henvist til.

62. Ifølge Domstolens praksis falder for det første nationale foranstaltninger, der har til formål at regulere varebevægelserne mellem medlemsstaterne, ikke ind under Keck-formlen<sup>27</sup>.

63. For det andet har Domstolen — udtrykkelig eller implicit — ikke henført nationale foranstaltninger, der pålægger de indførte varer yderligere omkostninger, under Keck-formlen<sup>28</sup>. Dette vedrører i første række foranstaltninger, der kræver en tilpasning af importerede produkters indre kendetegn, som f.eks. sammensætningen, eller ydre kendetegn, som f.eks. betegnelsen eller emballagen<sup>29</sup>. Omkost-

64. Dette fremgår særlig tydeligt af TK-Heimdienst-dommen, der vedrørte en regulering, der pålægger bestemte virksomheder, »som allerede har et fast forretningssted i en anden medlemsstat og ønsker at sælge deres varer ved omførsel i et givet forvaltningsområde [...], at åbne eller erhverve endnu et fast forretningssted i dette forvaltningsområde eller i en tilgrænsende kommune, hvorimod lokale erhvervsdrivende allerede opfylder kriteriet om et fast forretningssted. For at varer fra andre medlemsstater kan få samme adgang til indførselsmedlemsstatens marked som indenlandsk fremstillede varer, påføres de derfor yderligere omkostninger«<sup>31</sup>.

25 — Hvilket følger modsætningsvis af dom af 6.7.1995, sag C-470/93, Mars, Sml. I, s. 1923, og af 26.6.1997, sag C-368/95, Familiapress, Sml. I, s. 3689.

26 — Dom af 11.8.1995, sag C-63/94, Belgapom, Sml. I, s. 2467.

27 — Dom i de forenede sager C-267/91 og C-268/91, nævnt ovenfor i fodnote 15, præmis 12, og dom i sag C-412/93, nævnt ovenfor i fodnote 24, præmis 19.

28 — Dom af 5.10.1994, sag C-323/93, Crespelle, Sml. I, s. 5077, præmis 29, af 23.10.1997, sag C-189/95, nævnt ovenfor i fodnote 22, præmis 71, og af 26.6.1997, sag C-368/95, nævnt ovenfor i fodnote 25, præmis 12.

29 — Jf. generaladvokat Van Gervens forslag til afgørelse i de forenede sager C-401/92 og C-402/92, hvor dommen er nævnt ovenfor i fodnote 19; Héin, nævnt ovenfor i fodnote 18, s. 71 ff., jf. ligeledes Gormley, »Two years after Keck«, *Fordham international law journal*, 1996, s. 866 ff., på s. 880; Greaves, »Advertising restrictions and the free movement of goods and services«, *European law review*, 1998, s. 305 ff., på s. 310 og 318; Heermann, »Artikel 30 EGV im Lichte der »Keck«-Rechtsprechung«, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht: Internationaler Teil*, 1999, s. 579 ff., på s. 585. Jf. derimod Mättera »De l'arrêt »Dassonville« à l'arrêt »Keck«: l'obscur clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions«, *Revue du marché unique européen*, 1994, s. 117 ff., på s. 149, der modsætter sig antagelsen af, at enhver tilpasning til en ordning i indførselsstaten udgør en hindring. Rolf Sack, »Staatliche Werbebeschränkungen und die Art. 30 und 59 EG-Vertrag«, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 1998, s. 103 ff., på s. 107, er kritisk med hensyn til, om man kan anvende omkostninger som et generelt kriterium.

65. I det følgende skal det således undersøges, om betingelserne i Keck-formlen er opfyldt.

30 — Picod, nævnt ovenfor i fodnote 17, s. 188 f.

31 — Dom af 13.1.2000, sag C-254/98, TK-Heimdienst, Sml. I, s. 151, præmis 26.

— Anvendelse på alle erhvervsdrivende, der udøver deres virksomhed på det nationale område

66. Det følger allerede af ordlyden af de relevante nationale bestemmelser, nemlig den tyske lægemiddellov, at forbuddet mod postordresalg gælder både for indenlandske og udenlandske apotekere. Forbuddet i den foreliggende sag opfylder altså den første betingelse i Keck-formlen, hvorefter foranstaltningen skal gælde for alle de berørte erhvervsdrivende, der udøver deres virksomhed på det nationale område<sup>32</sup>.

— Virkning på afsætningen af varerne

67. Keck-formlen omfatter kun foranstaltninger, der, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde<sup>33</sup>.

68. I denne forbindelse skal det indledningsvis undersøges, om en foranstaltnings følger for afsætningens omfang er et afgø-

rende kriterium ved bedømmelsen af foranstaltningens virkninger på afsætningen. Selv om Ortscheit-dommen tyder på dette, må betydningen af det udsagn, som Domstolen fremsatte i denne sag, ikke overvurderes. For det første var det centrale i Ortscheit-dommen den mulige begrænsning af de frie varebevægelser<sup>34</sup>, og for det andet relativiserede Domstolen allerede forinden betydningen af dette kriterium i Keck og Mithouard-dommen selv<sup>35</sup>, i Hünermund-dommen<sup>36</sup> og — senere — i Leclerc-Siplec-dommen<sup>37 38</sup>.

69. Hvad angår betingelsen om, at indenlandske og udenlandske varer, såvel retligt som faktisk, skal være påvirket på samme måde, må det for den omhandlede lovgivnings vedkommende konstateres, at den påvirker indenlandske og udenlandske lægemidler på samme måde og altså ikke skelner mellem, hvor varerne stammer fra.

70. Hvis man anvender TK-Heimdienst-dommen, som flere af parterne har henvist til, på den lovgivning, som den foreliggende

32 — Dommen i sagen Hünermund m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 23, præmis 23, dommen i sagen Tankstation 't Heukske og Boermans, nævnt ovenfor i fodnote 19, præmis 14, og dommen i sagen Leclerc-Siplec, nævnt ovenfor i fodnote 24, præmis 23.

33 — Ibidem.

34 — Ortscheit-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 10, præmis 10.

35 — Nævnt ovenfor i fodnote 15, præmis 13.

36 — Nævnt ovenfor i fodnote 23, præmis 20.

37 — Nævnt ovenfor i fodnote 24, præmis 20.

38 — Generaladvokat Lenz forholdt sig også afvisende hertil i sit forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 20, punkt 20.



sag vedrører, betyder det — såfremt den eneste mulighed for at sælge lægemidler er, at der åbnes et apotek i Tyskland, dvs. at man etablerer sig på det nationale område — at der sker en begunstiging af indenlandske, dvs. tyske, apoteker, da de allerede har et sådant forretningssted<sup>39</sup>.

71. Endelig taler det for, at Keck-formlen er opfyldt, at det foreliggende tilfælde adskiller sig fra situationen i TK-Heimdienst-dommen ved, at forbuddet mod postordresalg gælder for alle apoteker, og at der heller ikke er nogen undtagelser for apoteker, der er etableret i Tyskland. Tysk ret opstiller nemlig et generelt forbud mod salg via internettet.

72. Hvis man altså alene lægger vægt på, at der i tysk ret formelt set ikke skelnes mellem varer afhængig af deres oprindelse, kan man afslutte undersøgelsen med hensyn til Keck-formlen her og konstatere, at forbuddet mod postordresalg opfylder betingelserne i Keck-formlen og altså er en bestemt form for salg.

73. Som det skal ses i det følgende, må fortolkningen af en så central fællesskabsretlig bestemmelse som bestemmelsen om de frie varebevægelser, nemlig artikel 28 EF, imidlertid ikke ske ved blot at anvende de to traditionelle betingelser i Keck-formlen på mekanisk vis.

— Afgørende aspekt: virkningen på adgangen til markedet

74. De to — traditionelle — betingelser i Keck-formlen er strengt taget kun udtryk for den almindelige betingelse, hvorefter det er afgørende, at foranstaltningen »ikke [kan] [...] forhindre, at varerne får adgang til markedet eller medføre større ulemper i denne henseende end for indenlandsk fremstillede varer«<sup>40</sup>. Dette er altså hverken en konsekvens eller en tredje forudsætning, men så at sige det — vigtigste — generelle kriterium<sup>41</sup>.

75. At det ikke giver nogen tilfredsstillende løsning kun at betragte de to betingelser i Keck-formlen og begrænse undersøgelsen på tilsvarende vis ses bl.a. af, at bestemmelserne i AMG, altså forbuddet mod postordresalg, ganske vist formelt set

39 — Jf. Clarke, »E-commerce and pharmacy law«, *The Bar review*, 2001, s. 357 ff., på s. 362; Thurnher/Hohensinner, »Fragen Sie Ihren Internetapotheker«, *Ecolex* 2001, s. 493 ff., på s. 496.

40 — Keck og Mithouard-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 15, præmis 17.

41 — Jf. derimod Rolf Sack, nævnt ovenfor i fodnote 29, s. 105.

behandler indenlandske og udenlandske varer og apoteker ens, men udsætter udenlandske apoteker for en ulempe i forhold til tyske apoteker, idet de er mere afhængige af den forbudte form for salg. Dette ses bl.a. af, at de tyske kunder vil have sværere ved at møde frem personligt på de udenlandske end på de tyske apoteker.

77. Grundlæggende må det fastslås, at Keck-formlen kun er beregnet til anvendelse i tilfælde, hvor der er tale om betingelser, der skal overholdes *efter* at der er opnået adgang til markedet, og ikke om begrænsninger i selve adgangen til markedet<sup>44</sup>.

78. Det afgørende kriterium bør således være, om en national foranstaltning vanskeliggør adgangen til markedet i væsentlig grad eller ej. Dette synspunkt er ikke blot blevet fremsat af vigtige retsteoretikere<sup>45</sup>, men også — i hvert fald til en vis grad — af Domstolen selv.

76. Det foreliggende tilfælde viser, at de to betingelser i Keck-formlen, især kriteriet om, at indenlandske og udenlandske varer skal være påvirket på samme måde, ikke fungerer i snæver forstand, når der foreligger meget restriktive nationale foranstaltninger, heller ikke selv om disse måtte udgøre bestemte former for salg<sup>42</sup>. Bestemmelser om afsætningsmetoder kan således begrænse adgangen til markedet på samme måde som produktbestemmelser<sup>43</sup>.

79. Hvad angår de frie varebevægelser har Domstolen således konstateret, at »et forbud mod reklamering [...] ville gøre disse varers forhandling og dermed deres adgang til markedet betydeligt vanskeligere«<sup>46</sup>. Hvad angår den frie udveksling af tjenesteydelser har Domstolen udtalt, at et forbud, der direkte påvirker adgangen til at udføre

42 — Dette diskuteres bl.a. af Gormley, nævnt ovenfor i fodnote 29, s. 884 f., og Oliver, »Some further reflections on the scope of articles 28-30 (ex 30-36) EC«, *Common market law review*, 1999, s. 783 ff., på s. 795.

43 — Schwintowski, »Freier Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt: eine Fundamentalkritik des EuGH zu Art. 28 EGV«, *Systembildung und Systemlücken in Kerngebieten des europäischen Privatrechts*, 2000, s. 457 ff., på s. 468.

44 — Jf. generaladvokat Elmers forslag til afgørelse i Franzén-sagen, nævnt ovenfor i fodnote 22.

45 — Jf. bl.a. generaladvokat Jacobs forslag til afgørelse i Leclerc-Siplec-sagen, nævnt ovenfor i fodnote 24. Jf. også Dausés, »Die Rechtsprechung des EuGH zum Verbraucherschutz und zur Werbefreiheit im Binnenmarkt«, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1995, s. 425 ff., på s. 428; Rolf Sack, nævnt ovenfor i fodnote 29, s. 109; bogbidragene i Schwarze (redaktør), *Werbung und Werbeverbote im Lichte des europäischen Gemeinschaftsrechts*, 1999, Weatherill, »After Keck: some thoughts on how to clarify the clarification«, *Common market law review*, 1996, s. 885 ff., på s. 897.

46 — Dom af 4.11.1997, sag C-337/95, *Parfums Christian Dior*, Sml. I, s. 6013, præmis 51.

tjenesteydelser, er egnet til at hindre udvekslingen af tjenesteydelser mellem medlemsstaterne<sup>47</sup>. Det skal blot supplerende bemærkes, at en national foranstaltning, der anvendes uden forskel, men vanskeliggør udøvelsen af en økonomisk aktivitet, henhører under den frie udveksling af tjenesteydelser<sup>48</sup>.

80. Hertil kommer i det foreliggende tilfælde, at den omhandlede ordning ikke vedrører videresalg, men derimod allerede varenes overskridelse af grænsen i en bestemt form, hvorfor den hindrer adgangen til markedet i den pågældende medlemsstat. Hvis et forbud f.eks. medfører, at et produkt praktisk talt forsvinder fra markedet, vil man endda kunne kvalificere en sådan ordning som produktrelateret<sup>49</sup>.

81. Den fremgangsmåde, som jeg derfor har valgt at føre her, nemlig at se på virkningerne på adgangen til markedet, må imidlertid ikke forstås således, at det afgørende er, at den nationale foranstaltning kan mærkes<sup>50</sup>. I modsætning til hvad der gælder ved en minimumsregel, som

f.eks. i konkurrenceretten, er det desuden heller ikke nødvendigt at foretage en evaluering af økonomiske data<sup>51</sup>.

82. Et væsentligt kriterium for, om adgangen til markedet hindres betydeligt, er derimod, om der findes andre lovlige og effektive former for salg<sup>52</sup>.

— Andre muligheder for at opnå adgang til markedet: andre former for salg

83. Et ekstremt eksempel på markedsføringslovgivning er sådanne nationale foranstaltninger, der kanaliserer produkterne til bestemte steder, altså f.eks. regler om, at salg af lægemidler — som i hovedsagen — principielt er forbeholdt apoteker. Det er ikke nødvendigt her at tage stilling til, om det afgørende er, hvorvidt foranstaltningerne har til formål at skabe denne kanalisering<sup>53</sup> eller blot kan bevirke en sådan<sup>54</sup>.

51 — Jf. nærmere om denne forskel Oliver, nævnt ovenfor i fodnote 42, s. 799.

52 — Jf. generaladvokat Jacobs forslag til afgørelse i de forenede sager C-34/93, C-35/93 og C-36/93, De Agostini og TV-Shop (dom af 9.7.1997, Sml. I, s. 3843).

53 — Jf. om en sådan regulering generaladvokat Van Gervens forslag til afgørelse i sagen Tankstation 't Heuvske og Boermans, nævnt ovenfor i fodnote 19, punkt 22; jf. ligeledes Thurnher/Hohensinner, nævnt ovenfor i fodnote 39, s. 496.

54 — Banchemo-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 21, præmis 43; generaladvokat Lenz' forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 20, punkt 19.

47 — Dom af 10.5.1995, sag C-384/93, Alpine Investments, Sml. I, s. 1141, præmis 35 og 38.

48 — Dom af 25.7.1991, sag C-76/90, Säger, Sml. I, s. 4221, præmis 12.

49 — Kröck, *Der Einfluss der europäischen Grundfreiheiten am Beispiel der Ärzte und Arzneimittel*, 1998, s. 200.

50 — En sådan løsningsmodel anvendes af Rolf Sack, »Staatliche Regelung so genannter »Verkaufsmodalitäten« und Art. 30 EG-Vertrag«, *Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht*, 1994, s. 37 ff., på s. 45.

84. Som Domstolens dom i den græske apotekssag<sup>55</sup> viser, henhører sådanne regler om salg via bestemte erhvervsdrivende heller ikke under artikel 28 EF.

udledes af Domstolens praksis, at der både hvad angår forholdet mellem grossist og detailhandler og forholdet mellem detailhandler og forbruger skal være tilstrækkelig frihed til at vælge og dermed til at skifte leverandør.

85. I det foreliggende tilfælde er salg imidlertid ikke blot forbeholdt en bestemt gruppe erhvervsdrivende; samtidig forbydes en bestemt form for salg helt. Dermed går de tyske bestemmelser, som denne sag vedrører, videre end de bestemmelser, som den græske apotekssag angik.

88. Forbuddet i den foreliggende sag vedrører ganske vist kun en bestemt form for salg<sup>57</sup>, men det kan ikke udelukkes, at en sådan foranstaltning principielt også kan udgøre en restriktion i henhold til artikel 28 EF. Det afgørende er, om den form for salg, som berøres af forbuddet, er vigtig for at kunne trænge igennem på et marked<sup>58</sup>. Det forhold, at »traditionelle« tyske apotekers adgang til den tyske endelige forbruger også er begrænset, for så vidt som apotekernes kunder kommer fra et begrænset område, spiller i denne forbindelse ingen rolle.

86. I henhold til Hünermund-dommen<sup>56</sup> er det afgørende, om varerne må sælges af andre erhvervsdrivende end apotekere eller ej. I det foreliggende tilfælde er der ud over forbuddet mod en bestemt form for salg altså også den begrænsning, at lægemidlerne principielt ikke må sælges af andre erhvervsdrivende end apotekere.

89. I henhold til Leclerc-Siplec-dommen er det afgørende, om en national foranstaltning »påvirker [...] distributionsvirksomhedernes mulighed for at benytte andre former for reklame«<sup>59</sup>.

87. Med hensyn til kanaliseringen til bestemte salgssteder kan det imidlertid

57 — Jf. generelt herom Ernst, »Arzneimittelverkauf im Internet«, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2001, s. 893 ff., på s. 896 med yderligere henvisninger.

58 — Jf. f.eks. Clarke, nævnt ovenfor i fodnote 39, s. 362.

59 — Nævnt ovenfor i fodnote 24, præmis 19.

55 — Dommen i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt ovenfor i fodnote 20.

56 — Nævnt i fodnote 23, præmis 19.

90. Det afgørende er altså, om der står andre — effektive — former for salg og salgsfremmende foranstaltninger<sup>60</sup> til rådighed, eller om den nationale foranstaltning gør det praktisk talt umuligt at få adgang til markedet.

91. Såfremt den nationale foranstaltning, som hovedsagen vedrører, gør det praktisk talt umuligt at få adgang til markedet, sådan som DocMorris har hævdet og de andre parter i det væsentlige ikke har bestridt, vil dette udgøre en begrænsning af de frie varebevægelser som omhandlet i artikel 28 EF. Dette vil også være tilfældet, såfremt man, sådan som Domstolen gjorde det i De Agostini-dommen, anser det for afgørende, at »forbuddet ikke, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde«<sup>61</sup>. De bestemmelser, som hovedsagen drejer sig om, kan nemlig påvirke indførslen af lægemidler fra andre stater negativt, idet de på bindende vis udelukker en vigtig — men dog ikke den eneste effektive — form for salg<sup>62</sup>.

60 — Jf. om et forbud mod reklame generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse i De Agostini og TV-Shop-sagen, nævnt i fodnote 52, punkt 97 og 99.

61 — Nævnt ovenfor i fodnote 52, præmis 44.

62 — Jf. om apotekers salgsmonopol generaladvokat Lenz' forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod Grækenland, nævnt i fodnote 20, punkt 19.

— Bevisbyrden for, at der foreligger en hindring

92. I henhold til De Agostini og TV-Shopdommen<sup>63</sup> tilkommer det principielt den forelæggende ret at bedømme spørgsmålet om effektiviteten af forskellige former for markedsføring(sfremme). Det skal især godtgøres for denne ret, at »forbuddet ikke, såvel retligt som faktisk, påvirker afsætningen af indenlandsk fremstillede varer og varer fra andre medlemsstater på samme måde«<sup>64</sup>.

93. Hvis den relevante tyske regulering måtte kvalificeres som en bestemt form for salg, betyder det, at den i henhold til den formodning, der er opstillet i De Agostini og TV-Shopdommen ikke falder ind under artikel 28 EF. Man ville imidlertid i givet fald kunne forsøge at modbevise denne formodning for den nationale ret.

94. Hvis man imidlertid, sådan som det her foreslås, går ud fra, at en betydelig hindring i adgangen til markedet også medfører, at undtagelsen i henhold til Keck-formlen ikke kan anvendes, og at der altså ikke foreligger en bestemt form for salg, vil det skulle

63 — Nævnt i fodnote 52, præmis 43.

64 — *Ibidem*, præmis 44.

bevises, at der er tale om en betydelig hindring<sup>65</sup>.

b) Spørgsmålet, om forbuddet mod postordresalg eventuelt kan begrundes (spørgsmål 1 b)

iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 og 1 a

i) Parternes anbringender

95. De regler, som hovedsagen vedrører, fremviser i forbindelse med situationen på lægemiddelmarkedet visse særlige kendetegn, der spiller en vigtig rolle ved bedømmelsen. For det første det forhold, at indenlandske apoteker, der allerede er etableret, ikke er afhængige af den forbudte markedsføringsform og derfor har en fordel. For det andet skal der tages hensyn til, at den nationale foranstaltning ikke blot regulerer salget af varerne, efter at disse er kommet over grænsen, men endog forhindrer en bestemt form for overskridelse af grænsen.

97. DocMorris har — som den eneste — under den skriftlige procedure gjort gældende, at det ikke er muligt at anse forbuddet mod postordresalg for begrundet. Forbuddet i AMG's § 43 og § 73 er for det første ikke nødvendigt for at sikre en effektiv beskyttelse af sundheden, og for det andet giver en reguleret godkendelse af postordresalget mulighed for at forbedre beskyttelsen af sundheden.

96. Henset til disse særlige omstændigheder kan konklusionen kun være, at det relevante forbud mod postordresalg ikke henhører under undtagelsen i Keck-formlen, men skal kvalificeres som en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF.

98. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau skal apotekerne blot garantere, at der udøves en effektiv kontrol med bestilling, pakning og modtagelse, især en gentagen receptkontrol via apotekere, der har opnået godkendelse i en medlemsstat, at lægemidlerne emballeres i beholdere, der er specielt beregnet herpå, samt at modtagelsen dokumenteres.

99. Efter DocMorris' opfattelse skal artikel 30 EF fortolkes således, at den kun tillader en medlemsstat — indførselsstaten

65 — Jf. herom også bogbidragene i Schwarze, nævnt i fodnote 45.

— at nedlægge forbud mod erhvervmæssig forsendelse af lægemidler over landegrænserne, hvis denne medlemsstat på funderet vis kan redegøre for og påvise, at de forsendelser, der foretages fra et apotek, som drives, er godkendt og kontrolleres i oprindelsesmedlemsstaten, som følge af mangelfulde sikkerhedsforanstaltninger rent faktisk medfører fare for sundheden.

100. Apothekerverband, den tyske, den franske, den græske, den irske og den østrigske regering har gjort gældende, at de tyske bestemmelser er begrundet i hensynet til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed.

101. Apothekerverband har indledningsvis henvist til, at det er tilladt at sende lægemidler fra et udenlandsk apotek i konkrete tilfælde. Forbuddet mod postordresalg har til formål at forbedre lægemiddelsikkerheden ved at sikre rådgivning fra apotekeren. Apothekerverband har desuden påberåbt sig den nationale retspraksis vedrørende lægemiddelforsyningsordningen, som prisbindingen for lægemidler er en del af. Desuden bringes de traditionelle apotekers overlevelsesmuligheder i fare. Efter Apothekerverbands opfattelse er forbuddet mod postordresalg også forholdsmæssigt.

102. Den tyske regering har på grundlag af sit argument om, at der ikke foreligger nogen hindring for de frie varebevægelser, blot subsidiært gjort gældende, at ordningen er begrundet i hensynet til beskyttelsen af sundheden og også er forholdsmæssig, hvorfor den ikke strider mod artikel 28 EF. Skulle dette alligevel være tilfældet, kan ordningen begrundes i henhold til artikel 30 EF.

ii) Bedømmelse

103. Hvad angår en mulig begrundelse for forbuddet mod postordresalg skal det indledningsvis bemærkes, at den følgende redegørelse foretages for det tilfælde, at Domstolen måtte komme frem til, at forbuddet henhører under artikel 28 EF og udgør en hindring for de frie varebevægelser.

104. Henset til, at parternes redegørelser er uklare på visse punkter, skal det understreges, at det, inden man bedømmer, om der foreligger en begrundelse i henhold til artikel 30 EF, skal undersøges, om den statslige foranstaltning anvendes uden forskel. I tilfælde heraf skal spørgsmålet, om ordningen er begrundet, nemlig besvares ud

fra artikel 28 EF, dvs. på grundlag af Cassis de Dijon-dommen. I så fald er det nemlig i modsætning til, hvad der til tider hævdes i den tyske litteratur, slet ikke nødvendigt at støtte sig til artikel 30 EF<sup>66</sup>.

— Foranstaltningens forholdsmæssighed

107. For at en national foranstaltning kan anses for forenelig med artikel 28 EF kræves det imidlertid ikke blot, at den forfølger et anerkendt hensyn; den skal også overholde princippet om forholdsmæssighed.

— Begrundelse for foranstaltningen

105. Ingen har bestridt, at det i henhold til Domstolens praksis er anerkendt, at hensynet til beskyttelse af sundheden ikke blot gælder inden for rammerne af artikel 30 EF, men derimod også er et ufravigeligt krav inden for rammerne af artikel 28 EF<sup>67</sup>.

108. Undersøgelsen af, om proportionalitetsprincippet er overholdt, skal ikke ske på grundlag af konkrete tilfælde, men derimod på generel vis. Proportionalitetsprincippet er nemlig allerede overtrådt, såfremt der typisk vil foreligge en krænkelse. Det skal i denne forbindelse undersøges, om den nationale foranstaltning er egnet, nødvendig og passende.

106. Det kan ikke afvises, at den ordning i AMG, der her er tale om, har til formål at beskytte sundheden.

— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er egnet

109. Det skal indledningsvis undersøges, om bestemmelserne i AMG overhovedet er egnet til at medvirke til at beskytte sundheden.

66 — Jf. f.eks. Heermann, »Artikel 30 EGV im Lichte der »Keck«-Rechtsprechung: Anerkennung sonstiger Verkaufsmodalitäten und Einführung eines einheitlichen Rechtfertigungstatbestands?«, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1999, s. 579 ff., på s. 594, der når til den konklusion, at artikel 28 EF ikke skal anvendes, hvis betingelserne i artikel 30 EF er opfyldt. Herimod taler, at artikel 30 EF kun kan anvendes, hvis artikel 28 EF på sin side kan anvendes, og der også foreligger en krænkelse af det forbud, som er opstillet i artikel 28 EF. Anvendelsen af Cassis de Dijon-dommen medfører derimod, at der slet ikke foreligger nogen krænkelse af artikel 28 EF.

67 — Dom af 20.2.1979, sag 120/78, Rewe-Zentral, Sml. s. 649, og af 1.6.1994, sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039.

110. Som den tyske regering med rette har gjort gældende, kan foranstaltningerne i



AMG principielt medvirke til at beskytte sundheden. Det forhold, at en anden ordning, som tillader salg via internettet, også kunne tænkes at medvirke til at opnå formålet om at beskytte sundheden, ændrer ikke herved.

— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er nødvendig

111. For det andet skal det også med hensyn til beskyttelse af sundheden undersøges, om den nationale foranstaltning er nødvendig<sup>68</sup>.

112. Man skal i denne forbindelse tage udgangspunkt i, at medlemsstaterne ikke er forpligtet til at vælge det laveste beskyttelsesniveau<sup>69</sup>.

113. Det taler imidlertid imod at antage, at den relevante ordning er nødvendig, at det ikke er alle medlemsstater, der anser et sådant forbud for at være nødvendigt, og at forbuddet ikke findes i alle medlemsstater.

68 — Dom af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 27, af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 12, af 14.12.2000, sag C-55/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 11499, præmis 42, og af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring, Sml. I, s. 6891, præmis 34.

69 — Jf. dom af 25.7.1991, forenede sager C-1/90 og C-176/90, Aragonesa de Publicidad Exterior og Publivia, Sml. I, s. 4151, præmis 16.

— Spørgsmålet, om den nationale foranstaltning er passende

114. For at kunne fastslå, om den ordning, som hovedsagen vedrører, er forenelig med fællesskabsretten, skal det for det tredje undersøges, om ordningen er forholdsmæssig i snæver forstand, eller om den er »rimelig«. Det er i denne forbindelse afgørende, om menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt gennem foranstaltninger, der udgør en mindre hindring for handelen inden for Fællesskabet.

115. I forbindelse med spørgsmål 1 b er det tilrådeligt at indskrænke sig til at undersøge den begrundelse, som består i hensynet til at forhindre, at nationale godkendelsesbestemmelser omgås, og som flere af parterne har omtalt.

116. Der findes i praksis foranstaltninger, som fungerer, dvs. som er effektive, men hindrer de frie varebevægelser i mindre omfang, selv om dette — i hvert fald i henhold til en del af retspraksis<sup>70</sup> — som sådant ikke er noget argument for, at en national ordning er uforholdsmæssig.

70 — Dom af 21.9.1999, sag C-124/97, Läära m.fl., Sml. I, s. 6067, præmis 36.

117. Hvad angår faren for, at internetapoteker kan omgå nationale godkendelsesbestemmelser ved, at der via internettet bestilles lægemidler, som ikke er godkendt i indførselsstaten, og at disse derefter sendes til denne medlemsstat, har flere af parterne omtalt det harmoniseringsstadium, som lovgivningen om lægemiddelgodkendelse befinder sig på, og den betydning, som Ortscheit-dommen måtte have for spørgsmålet om godkendelse.

eller hvis godkendelse ikke er blevet anerkendt, kan denne medlemsstat forbyde markedsføringen heraf. Følgelig er et forbud mod postordresalg, der skal forhindre markedsføring af disse lægemidler, også forholdsmæssigt.

118. I den foreliggende sag er det dog ikke nødvendigt at tage stilling til, hvilken betydning de forskellige godkendelsesmuligheder og muligheden for en anerkendelse har, da forskellene mellem de muligheder, som parterne har anført, ikke er afgørende for besvarelsen af spørgsmål 1 b.

121. De andre mulige begrundelser, der er anført, skal først omtales under punktet om godkendte lægemidler, dvs. i forbindelse med undersøgelsen af spørgsmål 1 c.

iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 b

119. Løsningen findes derimod i artikel 3 i direktiv 65/65, der er den relevante bestemmelse. I henhold til denne bestemmelse må »intet lægemiddel [...] markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 [...]«.

122. Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at en national ordning, hvorefter det er forbudt erhvervsmæssigt at indføre apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænsen i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, når der er tale om lægemidler, som er godkendelsespligtige i den stat, de indføres til, men som hverken har opnået en national godkendelse eller anerkendelse eller en central fællesskabsretlig godkendelse.

120. Hvis der altså er tale om lægemidler, der hverken er godkendt i importstaten,

B — *Godkendte lægemidler: spørgsmål 1 c*

## 1. Parternes argumenter

123. DocMorris har gjort opmærksom på, at reimport af — godkendte — lægemidler, som Domstolen har anerkendt, medvirker til at realisere det indre marked og ikke udgør misbrug i den foreliggende sammenhæng.

124. Efter Apothekerverbands opfattelse er forbuddet mod postordresalg også begrundet for så vidt angår lægemidler, der er godkendt i importstaten.

125. Den græske og den østrigske regering anser ligeledes forbuddet mod postordresalg for at være begrundet, selv når der er tale om godkendte lægemidler.

126. Den tyske regering går også med hensyn til de godkendte lægemidler ud fra, at forbuddet mod postordresalg kun udgør en form for salg.

127. Kommissionen har også hvad angår godkendte lægemidler gjort gældende, at den afledte fællesskabsret giver mulighed for at opstille et forbud mod fjernsalg. Den har i denne forbindelse støttet sig til artikel 14 i direktiv 97/7 og artikel 1, stk. 3, samt artikel 3, stk. 4, i direktivet om elektronisk handel.

128. Desuden anser Kommissionen forudsætningerne i Keck-formlen for at være opfyldt ved forbuddet mod postordresalg, også når der er tale om godkendte lægemidler.

## 2. Bedømmelse

129. Spørgsmål 1 c vedrører markedsføring eller indførsel af lægemidler, der er godkendt i importstaten, altså reimport. Det foreliggende tilfælde vedrører imidlertid ikke de sædvanlige problemstillinger om industriel retsbeskyttelse eller kravet om en ny godkendelse. Der er derimod tale om det grundlæggende spørgsmål om, hvorvidt princippet om frie varebevægelser overhovedet finder anvendelse, og om begrundelsen »beskyttelse af sundheden«.

a) Fare for, at nationale bestemmelser omgås

handelstrin. Som DocMorris med rette har påpeget, beskytter princippet om de frie varebevægelser hvert enkelt handelstrin for sig.

130. I hovedsagen er det som argument imod, at princippet om de frie varebevægelser finder anvendelse, blevet fremført, at den foreliggende konstellation, dvs. reimport via et internetapotek, er en kunstig handelstransaktion, som derfor ikke er omfattet af denne grundlæggende frihed. Der skal i denne sammenhæng henvises til, at det foreliggende tilfælde, internethandel med lægemidler, er kendetegnet ved, at internetapoteket ikke selv importerer lægemidlerne fra Tyskland for derefter at eksportere dem til Tyskland igen<sup>71</sup>.

133. Reimporten sker altså på et andet trin end eksporten, nemlig i forholdet mellem detailhandler (DocMorris) og forbruger, der befinder sig i hver deres medlemsstat.

131. Der skal derimod skelnes mellem to processer, der er selvstændige i både retlig og økonomisk henseende: internetapotekets køb af lægemidlet fra en grossist, hvorved eksporten fra Tyskland også kan gennemføres af grossisten, og internetapotekets salg af lægemidlet til forbrugere, f.eks. i Tyskland.

134. Det forhold, at internetapotekerne også vil udøve deres erhvervsvirksomhed i de medlemsstater, som de køber lægemidlerne i, taler for, at den foreliggende konstellation for salg af lægemidler heller ikke udgør noget misbrug af princippet om frie varebevægelser. Udøvelse af virksomhed i en anden medlemsstat, især grænseoverskridende handel, er imidlertid uadskilleligt forbundet med det indre marked, og særligt med de grundlæggende friheder<sup>72</sup>.

132. Der foreligger altså for det første to handler på to forskellige handelstrin (handel mellem grossist og internetapotek og handel mellem internetapotek og forbruger), og for det andet kan den grænseoverskridende handel henføres til begge

135. Dette bekræftes af Domstolens praksis, hvorefter indførsel af varer, der er

71 — Jf. om et sådant tilfælde dom af 10.1.1985, sag 229/83, Leclerc, Sml. s. 1.

72 — Jf. om etableringsretten dom af 9.3.1999, sag C-212/97, Centros, Sml. I, s. 1459, præmis 26 f.

godkendt i importstaten, altså også reimport, ligeledes henhører under princippet om de frie varebevægelser, selv når der er tale om lægemidler<sup>73</sup>.

138. Det skal desuden bemærkes, at internetapoteker er underlagt bestemmelserne i den stat, hvor de har deres sæde, og at denne også skal udøve den pågældende kontrol.

b) Spørgsmålet, om forbuddet mod postordresalg er forholdsmæssigt

136. I det følgende skal der blot omtales de aspekter, som parterne har anført som argument for, at forbuddet mod postordresalg er begrundet, og som spiller en rolle i forbindelse med spørgsmålet, om de regler, som den foreliggende sag vedrører, er nødvendige og passende.

i) Bedømmelse henset til de formål, som følges med forbuddet mod postordresalg

— Mangler der kvalificeret rådgivning?

137. Herved skal der tages udgangspunkt i princippet om, at »den omstændighed, at lægen, der har ordineret lægemidler, eller at apotekeren, der har solgt det, er etableret i en anden medlemsstat end den, hvori lægemidlet anvendes, [...] ikke [...] [er] til hinder for, at disse, eventuelt med bistand fra en kollega, der er etableret i den medlemsstat, hvortil lægemidlet indføres, udøver kontrol med anvendelsen af det indførte lægemiddel«<sup>74</sup>.

139. Parterne har henvist til visse fordele, der efter deres opfattelse er forbundet med rådgivningen på et traditionelt apotek, og som angiveligt ikke skulle foreligge, når der er tale om internetapoteker. Ved internetapoteker skulle det f.eks. ikke være muligt, at apotekeren rådgiver på eget initiativ. Hertil må dog bemærkes, at en sådan mulighed principielt også foreligger for internetapoteker. Desuden er det ikke blevet beskrevet eller påvist, hvor hyppigt og i hvilke tilfælde apotekeren på et traditionelt apotek rent faktisk rådgiver på patientens eller på eget initiativ.

73 — Jf. dom af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew og Primecrown, Sml. I, s. 3819, der vedrører direktiv 65/65, og dom af 12.10.1999, sag C-379/97, Upjohn, Sml. I, s. 6927, der vedrører varemærkerettigheder inden for lægemiddelområdet.

74 — Dom af 8.4.1992, sag C-62/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2575, præmis 19.

140. Apothekerverband har desuden henviset til faren for, at der som følge af den manglende rådgivning indføres lægemidler, der er forfalskede, uafprøvede, usikre eller ikke har nogen virkning. Foreningen har i denne forbindelse ikke anført konkrete tal for Tysklands vedkommende.

141. Apothekerverband har endvidere gjort opmærksom på, at lægemidler i tilfælde af køb på et internetapotek ikke udleveres personligt af en kurer. Det er i denne forbindelse tilstrækkeligt at henvise til, at det er udbredt praksis, at lægemidler heller ikke altid afhentes personligt på et traditionelt apotek.

142. Hvad angår rådgivning på apotekerens initiativ og personlig udlevering skal det bemærkes, at den tyske forbundslovgiver ikke har fastsat nogen speciel kontrolordning desangående. Det forhold, at der ikke udøves kontrol, er imidlertid et væsentligt aspekt ved bedømmelsen af, om nationale foranstaltninger er nødvendige<sup>75</sup>.

143. Der skal desuden henvises til Domstolens praksis om, at rådgivning fra et apotek i en anden medlemsstat skal anses for ligeværdig<sup>76</sup>.

144. Endelig skal der henvises til de forskelle, som flere af parterne har fremført, at der skulle være mellem personlig rådgivning og rådgivning på afstand, dvs. apotekerens personlige iagttagelse, kendskab til lokale forhold og mulighed for at samarbejde med andre sundhedserhverv. Disse særlige forhold ved de traditionelle apoteker kan udmærket bibeholdes og ændrer sig — retligt set — ikke ved, at internetapoteker tillades.

145. Med henblik på at garantere den nødvendige rådgivningsstandard skal internetapotekerne også opfylde bestemte krav til rådgivning og bestilling.

146. De skal således kontrollere bestillingen og især svare på eventuelle spørgsmål

75 — Dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 21, om manglende kontrol i forbindelse med visse former for indførsel.

76 — Schumacher-dommen, nævnt i fodnote 75, præmis 20.

og føre protokol over anbefalinger. I visse tilfælde skal de give oplysninger på eget initiativ, især hvis lægemidlets indhold giver anledning til betænkeligheder. For at undgå eventuelt misbrug kan det også være angivet, hvilke mængder af lægemidlet der maksimalt må udleveres. Teksten på emballagen og lægemiddelinformationerne skal enten være affattet eller vedlagt på patientens sprog. Endelig skal man til hver en tid kunne komme i kontakt med internetapoteket.

147. Hvad angår receptpligtige lægemidler skal internetapoteker gennemføre yderligere foranstaltninger. De er under alle omstændigheder underlagt receptbestemmelserne i indførselsstaten. Desuden må forsendelsen først foretages, når recepten er blevet fremlagt i original, og denne skal i givet fald arkiveres.

148. Endelig må det heller ikke overses, at bestilling via internet delvis kan skabe bedre tekniske muligheder i forbindelse med rådgivningen. Således kan internetapoteker, der råder over en elektronisk fortegnelse over den medicinske behandling, som en patient har været igennem, lettere tage kontakt til patienter på eget initiativ.

— Spørgsmålet, om det er nødvendigt at sikre patienternes beskyttelse i forbindelse med udlevering af lægemidlerne

149. Parterne har henvist til, at det er nødvendigt at sikre patienternes beskyttelse i forbindelse med udlevering af lægemidlerne. Patienternes beskyttelse i forbindelse med udlevering af lægemidler kan sikres ved kontrolforanstaltninger i forbindelse med pakning og modtagelse. Det må således kontrolleres, at indholdet og mængden af de lægemidler, der er blevet sendt, svarer til det, der er bestilt. Desuden skal der sørges for korrekt transport, især når lægemidlerne er følsomme over for varme og lys. Endelig skal der sikres en tilstrækkelig kontrol ved modtagelsen. Man skal især dokumentere leveringens forløb, hvilket kureren i givet fald kan gøre, og i givet fald dokumentere, at det kun er den berettigede, der har fået udleveret lægemidlet, hvilket om fornødent skal bekræftes ved en underskrift.

150. Hvad angår behovet for at forhindre useriøse udbydere har DocMorris i det foreliggende tilfælde desuden med rette henvist til de forskellige informationsforpligtelser, som er opstillet i direktivet om elektronisk handel, især artikel 5, 6 og 10.

— Nødvendigheden af at sikre en omfattende lægemiddelforsyning, der er tilpasset behovene

151. Flere af parterne har gjort gældende, at det at tillade internetapoteker vil have negative økonomiske konsekvenser for traditionelle apoteker og endog bringe deres overlevelsesmuligheder i fare. I denne forbindelse har flere parter henvist til den fare for forsyningssikkerheden, der er forbundet hermed.

152. Hertil bemærkes, at Domstolen har anerkendt, at forsyningssikkerheden er et hensyn, som kan begrunde bestemte nationale foranstaltninger. Det er imidlertid også en forudsætning i denne sammenhæng, at foranstaltningen er nødvendig for at opretholde et bestemt forsyningsniveau<sup>77</sup>.

153. Det er altså også i denne henseende afgørende, at den pågældende medlemsstat påviser, at den pågældende forsyning kun kan sikres ved hjælp af den trufne foranstaltning. Den tyske regering har imidlertid — bortset fra at anføre prognoser og frygt — ikke ført bevis for, at den omhandlede ordning er ubetinget nødvendig for at sikre lægemiddelforsyningen.

154. Hvis man tillader postordresalg, medfører dette heller ikke på nogen måde automatisk, at de traditionelle apoteker forsvinder. Retligt set er der intet til hinder for flere forskellige former for salg på én gang. Det er heller ikke udelukket, at traditionelle apoteker i økonomisk henseende også fortsat kan udnytte deres fordele, såsom den hurtigere forsyning, fordi der ikke er nogen leveringstid, og forsyningen i nødstilfælde om natten og i weekenden.

ii) Den pågældende medlemsstats bevisbyrde

155. Afslutningsvis skal der henvises til den pligt, som Domstolen også har fastslået i præjudicielle søgsmål, og hvorefter den medlemsstat, der anser en foranstaltning, som begrænser de frie varebevægelser, for begrundet og forholdsmæssig, skal bevise dette<sup>78</sup>. Den skal således godtgøre, »at den anfægtede foranstaltning er den mest hensigtsmæssige [...] samtidig med at den er den mindst restriktive for så vidt angår samhandelen inden for Fællesskabet«<sup>79</sup>.

77 — Jf. dom af 28.4.1998, sag C-158/96, Kohll, Sml. I, s. 1931, præmis 48 ff., og domme af 12.7.2001, sag C-368/98, Vanbrackel m.fl., Sml. I, s. 5363, præmis 48, og sag C-157/99, Smits og Peerbooms, Sml. I, s. 5473, præmis 73.

78 — Dom af 12.3.1987, sag 178/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 1227, præmis 46, og Kohll-dommen, nævnt i fodnote 77, præmis 52.

79 — Dommen af 1.6.1994 i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 67, præmis 20.



156. Pligten til at føre bevis vedrører her især spørgsmålet, om det er sikret, at internetapoteket er pålideligt i oprindelseslandet<sup>80</sup>, her altså den stat, som internetapoteket udøver sin aktivitet fra. Domstolen har desuden udtrykkelig forlangt, at der føres bevis for, at »at de i hovedsagen omtvistede bestemmelser var nødvendige med henblik på at sikre en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til«<sup>81</sup>.

157. Forbundsrepublikken Tyskland har ikke godtgjort, at forbuddet mod postordresalg er nødvendigt og passende, dvs. at de formål, der forfølges med det, ikke ville kunne sikres lige så effektivt ved at anvende en mindre belastende ordning, som opstiller en række krav til driften af internetapoteker.

158. Det formål at have en kvalificeret rådgivning, beskytte patienterne og garantere lægemiddelforsyningen ville også kunne opnås ved hjælp af mindre indgribende foranstaltninger end den ordning, som hovedsagen vedrører, og som opstiller et rent forbud.

80 — Dommen af 1.6.1994 i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 67, præmis 18.

81 — Kohll-dommen, nævnt i fodnote 77, præmis 52.

159. Egnede foranstaltninger ville i første række velsagtens være de krav til kontrol af bestilling, forsendelse og transport af pakkerne samt til modtagelsen, som er blevet nævnt i forbindelse med disse formål.

160. Spørgsmålet, om DocMorris opfylder disse krav, skal besvares i en konkret retsstrid. Det tilkommer dog den nationale ret at løse denne.

iii) Foreløbig besvarelse af spørgsmål 1 c

161. Spørgsmål 1 c skal herefter besvares med, at artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at et nationalt forbud mod indførsel af lægemidler, som er godkendt i indførselsstaten, og som et apotek i en anden EU-medlemsstat forud herfor har fået leveret fra grossister i indførselsstaten, ikke er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, for så vidt som denne foranstaltning ikke er forholdsmæssig.

## VI — Det andet præjudicielle spørgsmål

## A — Spørgsmål 2 og 2 a

162. Det andet præjudicielle spørgsmål skal også omformuleres således, at det ikke udtrykkelig vedrører spørgsmålet om foreneligheden af en bestemt national foranstaltning:

1. Spørgsmål 2: Forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler og reklame for visse lægemidler

a) Parternes argumenter

Skal artikel 28 EF og 30 EF fortolkes således, at de er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler, af receptpligtige humanmedicinske lægemidler og af apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i oprindelsesstaten, men ikke i indførselsstaten, og hvorefter et netsted på internettet for et apotek i en EU-medlemsstat — ud over den rene præsentation af virksomheden, beskriver de enkelte lægemidler med produkt navn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, og som samtidig tilbyder mulighed for at bestille lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular — anses for forbudt reklame med den følge, at grænseoverskridende internetbaserede lægemiddelbestillinger, herunder den grænseoverskridende levering af lægemidlerne, i alle tilfælde vanskeliggøres i væsentlig grad?

163. Efter DocMorris' opfattelse er muligheden for at afgive bestillinger via internettet nødvendig i forbindelse med grænseoverskridende postordresalg af lægemidler til den endelige kunde. En vid fortolkning af begrebet »reklame over for offentligheden« medfører, at nationale forbud, der bygger på direktiv 92/28, skaber hindringer for de frie varebevægelser. Sådanne foranstaltninger er heller ikke begrundet i hensynet til at undgå, at patienten selv bestemmer sin medicinske behandling, eller i hensynet til at beskytte nationale godkendelsesordninger.

164. Apothekerverband har derimod gjort gældende, at reklameforbuddene, inklusive forbuddet mod reklame for godkendte lægemidler, ikke strider mod artikel 28 EF og 30 EF. Dette følger af, at forbuddet mod postordresalg er foreneligt med fællesskabsretten.

165. Den tyske regering har koncentreret sig om forbuddet i HWG's § 8, stk. 2, og har kvalificeret dette som en form for salg. Hvis Domstolen ikke måtte dele denne opfattelse, skal forbuddet ifølge regeringen i hvert fald anses for begrundet i henhold til artikel 30 EF.

166. Den franske regering er gået ud fra, at forbuddet mod postordresalg er lovligt og er på grundlag heraf nået frem til, at forbuddet mod reklame ligeledes er lovligt. Forbuddet mod, at apotekerne reklamerer for selve apoteket, strider heller ikke mod artikel 28 EF.

167. Den græske og den irske regering har gjort gældende, at forbuddet mod reklame for postordresalg af lægemidler og for receptpligtige lægemidler, der ikke er godkendt i indførselsstaten, er foreneligt med artikel 28 EF og 30 EF. Den østrigske regering har med henvisning til fællesskabskodeksen anført, at et forbud mod reklame også er begrundet for apoteksforbeholdte lægemidler, der ikke er receptpligtige.

168. Kommissionen har også hvad angår forbuddet mod reklame for receptpligtige og ikke-godkendte lægemidler gjort gældende, at der principielt er tale om former

for salg i henhold til Keck og Mithouarddommen. Forbuddet i HWG's § 8, stk. 2, skal derimod kvalificeres som en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF.

#### b) Bedømmelse

169. Det skal indledningsvis bemærkes, at der i tysk reklameret for sundhedsprodukter principielt skelnes mellem fire forskellige slags forbud mod reklame: forbud mod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt (HWG's § 3a), forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler (HWG's § 10) og to forbud vedrørende postordresalg af lægemidler. Et af sidstnævnte forbud er HWG's § 8, stk. 1, første punktum, der fastsætter et generelt forbud mod reklame for apoteksforbeholdte lægemidler, og HWG's § 8, stk. 2, der forbyder reklame for privat indførsel af lægemidler.

170. I det andet præjudicielle spørgsmål nævner den forelæggende ret ikke udtrykkeligt nogen af disse tyske lovbestemmelser, men anfører tre former for reklameforbud: forbud mod reklame for »postordresalg af lægemidler«, for »receptpligtige« lægemid-

ler og for »lægemidler, der [...] ikke [er godkendt] i indførselsstaten«. I det følgende skal disse tre forbud undersøges nærmere.

173. Når denne bestemmelse skal bedømmes i lyset af fællesskabsretten, skal det først undersøges, om det omhandlede område for lægemiddelreklame er blevet harmoniseret fuldstændigt. Er dette tilfældet, er det i første række de relevante bestemmelser i den afledte ret, der skal anvendes. I modsat fald er det traktatbestemmelserne, der er afgørende, her altså bestemmelserne om de frie varebevægelser.

i) Forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler

171. Det andet præjudicielle spørgsmål vedrører for det første forbuddet mod reklame for postordresalg af lægemidler. Det fremgår af de sagsakter, som den forelæggende ret har fremlagt for Domstolen, at den forelæggende ret kun anser forbuddet i HWG's § 8, stk. 1, men ikke forbuddet i HWG's § 8, stk. 2, for at kunne finde anvendelse på postordresalg af lægemidler. Sidstnævnte bestemmelse henhører altså ikke under de retlige og faktiske omstændigheder i hovedsagen.

174. Hvad angår de sekundærretlige bestemmelser er det mest nærliggende at anvende direktiv 92/28. Artikel 2, stk. 1, i direktivet opstiller nemlig et forbud mod reklame. Da det afgørende i henhold til denne regel er lægemidlets art og ikke markedsføringsformen, er anvendelsesområdet for reglen ikke det samme som anvendelsesområdet for det tyske reklameforbud. Forbuddet i direktivet gælder kun for lægemidler, for hvilke der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten, hvorimod HWG's § 8, stk. 1, første punktum, forbyder reklame for køb af apoteksforbeholdte lægemidler pr. postordre.

172. Forbuddet i HWG's § 8, stk. 1, første punktum, mod reklame for postordresalg af lægemidler vedrører kun apoteksforbeholdte lægemidler, men kræver ikke, at der er tale om godkendelsespligtige eller receptpligtige lægemidler.

175. Den fællesskabsretlige målestok for et forbud mod reklame som forbuddet i HWG's § 8, stk. 1, er og bliver således de frie varebevægelser. Det er i denne forbindelse afgørende, at § 8, stk. 1, for det første ikke skelner mellem produkternes oprindelse og for det andet gælder for alle

erhvervsdrivende, og altså ved første øjekast opfylder begge traditionelle kriterier i Keck-formlen. Hvis man tager udgangspunkt i Keck-formlen, er det derfor for en første betragtning nærliggende at kvalificere reklameforbuddet i HWG's § 8, stk. 1, som en form for salg.

176. Som allerede beskrevet i forbindelse med forbuddet mod postordresalg, er det imidlertid ikke kun afgørende, om afsættningen af udenlandske produkter berøres på samme måde, men derimod også, om forbuddet mod reklame begrænser adgangen til markedet på en sådan måde, at man ikke længere blot kan tale om en form for salg. Der er nemlig i så fald tale om en foranstaltning med tilsvarende virkning i henhold til artikel 28 EF<sup>82</sup>.

177. DocMorris har gjort opmærksom på, at forbud mod reklame gør det umuligt at bestille lægemidler via internettet. DocMorris har med rette henvist til, at internetapoteker i modsætning til traditionelle apoteker kun har denne informationsmulighed.

178. Hvad angår internetapotekerne — der er afhængige af denne reklamemulighed — begrænser reklameforbuddet i HWG's § 8, stk. 1, derfor adgangen til den endelige kunde på en måde, der gør, at forbuddet ikke kan kvalificeres som en form for salg. Denne kvalificering anvendes nemlig netop på nationale foranstaltninger, der forbyder enhver form for reklame.

179. Forbuddet mod reklame strider imidlertid ikke mod artikel 28 EF, hvis det tjener et nødvendigt formål og er forholdsmæssigt.

180. I denne sammenhæng skal der henvises til en dom fra Domstolen angående et reklameforbud i HWG. I Ortscheit-dommen beskæftigede Domstolen sig med HWG's § 8, stk. 2. Sagen vedrørte ganske vist kun godkendelsespligtige lægemidler, der ikke var godkendt i Tyskland, men Domstolens bemærkninger var så generelle, at de kan overføres på det reklameforbud, som den foreliggende sag vedrører. I Ortscheit-dommen anerkendte Domstolen, at forbuddet i HWG's § 8, stk. 2, er nødvendigt for at undgå, at nationale godkendelsesordninger omgås<sup>83</sup>. Dette princip må også gælde for andre forbud mod reklame for lægemidler.

82 — Jf. om et forbud mod reklame også dom af 8.3.2001, sag C-405/98, Konsumentombudsmanden, Sml. I, s. 1795, præmis 19.

83 — Dom i sag C-320/93, nævnt ovenfor i fodnote 10, præmis 19 f.

181. Medlemsstaterne kan altså forbyde den pågældende reklame for godkendelsespligtige lægemidler, som ikke er godkendt eller anses for godkendt, hvorimod det nationale forbud hvad angår lægemidler, der ikke er godkendelsespligtige eller er godkendt, er uforholdsmæssigt på samme måde som forbuddet mod postordresalg.

ii) Forbud mod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt i indførselsstaten

182. Det andet præjudicielle spørgsmål vedrører for det andet forbuddet mod reklame for lægemidler, der er godkendelsespligtige i indførselsstaten, altså Tyskland, men som ikke er blevet godkendt. Den bestemmelse i tysk ret, der kommer i betragtning, er HWG's § 3a. HWG's § 8, stk. 2, går ganske vist principielt forud for denne regel<sup>84</sup>, men HWG's § 8, stk. 2, spiller, sådan som det fremgår af forelæggeskendelsen, ingen rolle i hovedsagen.

183. Også hvad angår forbuddet mod reklame for lægemidler, der ikke er godkendt, er det fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF, der er relevant. Disse bestemmelser er imidlertid kun de fællesskabsretligt relevante i forbindelse med løsningen af tvisten i hovedsagen, i det omfang der ikke findes nogen bestemmelser i den afledte ret, der gælder forud for artikel 28 EF og 30 EF.

184. Hvad angår lægemidler, som ikke er godkendt, indeholder artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/28 et udtrykkeligt forbud mod reklame.

185. Reklameforbuddet i HWG's § 3a vedrører lægemidler, der hverken er godkendt eller anses for godkendt efter den fællesskabsretlige procedure eller i henhold til tysk ret. Denne bestemmelse i tysk ret er altså blot den nationale regel til gennemførelse af forbuddet i direktivets artikel 2, stk. 1.

186. Da det således er direktiv 92/28, der har forrang, er det i det foreliggende tilfælde udelukket at bedømme HWG's § 3a ud fra traktaten. Det er følgelig heller ikke relevant at foretage en undersøgelse af den nationale foranstaltning som en form for salg i henhold til Keck-formlen.

84 — Jf. f.eks. Ernst, nævnt ovenfor i fodnote 57, s. 897; Koenig/Müller, »Der werbliche Auftritt von Online-Apotheken im Europäischen Binnenmarkt«, Wettbewerb in Recht und Praxis, 2000, s. 1366 ff., især s. 1367 ff., ifølge hvilke § 3a skal anvendes, hvis internetudbuddet i Tyskland omfatter lægemidler, som ikke er godkendt, og indeholder angivelser, der må kvalificeres som reklame for de ikke-godkendte lægemidler (s. 1372).

iii) Forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler

187. I det andet præjudicielle spørgsmål har den forelæggende ret for det tredje omtalt spørgsmålet, om det nationale forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler er foreneligt med fællesskabsretten. Denne del af det præjudicielle spørgsmål vedrører altså reklameforbuddet i HWG's § 10.

188. Også hvad angår denne bestemmelse i national ret skal det indledningsvis undersøges, om dette aspekt er blevet harmoniseret fuldstændigt ved sekundærretlige bestemmelser.

189. Som Kommissionen med rette har anført, indeholder direktiv 92/28 også en reklameretlig ordning for receptpligtige lægemidler. Artikel 3, stk. 1, første led, i direktiv 92/28 forpligter således udtrykkeligt medlemsstaterne til at forbyde offentlig reklame for lægemidler, der kun må udleveres mod recept, som er udstedt af en læge.

190. HWG's § 10 kan dermed anses for en bestemmelse til gennemførelse af dette forbud. Da artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28 imidlertid kun vedrører offentlig reklame, er spørgsmålet, om det nationale reklameforbud i HWG's § 10 holder sig inden for rammerne af direktiv 92/28 eller går videre end det påbud, der følger af direktivet. Hvad angår den del af den nationale ordning, der eventuelt måtte gå ud over denne ramme, ville man, som følge af den manglende sekundærretlige harmonisering, skulle anvende traktaten, dvs. artikel 28 EF og 30 EF. Dette retlige problem, altså om det tyske reklameforbud er foreneligt med traktaten, er imidlertid ikke den foreliggende sags genstand.

2. Spørgsmål 2 a: Er internetpræsentationen »offentlig reklame«?

191. Spørgsmål 2 a vedrører betydningen af princippet om de frie varebevægelser for begrebet »offentlig reklame« som omhandlet i artikel 1, stk. 3, og artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28.

a) Parternes argumenter

192. Efter DocMorris' opfattelse skal begrebet »offentlig reklame« i henhold til artikel 1, stk. 3, i direktiv 92/28 ikke fortolkes vidt, da man ellers skaber betydelige hindringer for adgangen til det marked, hvor de endelige kunder er. Begrebet skal derimod i overensstemmelse med traktaten fortolkes således, at dette ikke omfatter onlinebestillingsformularer, der indeholder angivelser, som er nødvendige ved handel via et internetapotek.

193. Efter DocMorris' opfattelse strider reklameforbuddene i HWG's § 3a, § 8, stk. 1 og 2, samt § 10 derfor mod artikel 28 EF.

194. Ifølge DocMorris kan det udledes af artikel 1, stk. 3, i direktivet om elektronisk handel, at informationssamfundstjenester ikke må begrænses uforholdsmæssigt som følge af fællesskabsretlige reklameforbud, og at de minimumsangivelser på digitale bestillingsformularer, der er nødvendige ved bestilling af lægemidler via internettet, således ikke kan kvalificeres som forbudt reklame.

195. Apothekerverband har gjort gældende, at spørgsmål 2 a skal besvares benægtende, da man i modsat fald ikke tager hensyn til systematikken bag og samspillet mellem de fællesskabsretlige bestemmelser. Direktivet om elektronisk handel harmoniserer ikke informationssamfundstjenester fuldstændigt og omfatter frem for alt ikke betingelserne for vareleveringer. Direktivet finder slet ikke anvendelse på postordresalg af apoteksforholdte lægemidler.

196. Den tyske regering er gået ud fra, at reklame for lægemidler ikke er omfattet af direktivet for elektronisk handel. Det er også udelukket, at national ret skal fortolkes i overensstemmelse med direktivet, inden gennemførelsesfristen er udløbet.

197. I henhold til artikel 1, stk. 3, og 11. betragtning til direktivet for elektronisk handel berører dette ikke niveauet for beskyttelsen af folkesundheden.

198. Reklameforbuddet i HWG's § 8, stk. 2, er dækket af direktiv 92/28 og gælder uanset direktivet om elektronisk handel. Endelig har den tyske regering påpeget, at civilretterne i henhold til arti-



kel 3, stk. 4, i direktivet om elektronisk handel kan nedlægge forbud mod bestemte reklameforanstaltninger, der begrænser beskyttelsen af folkesundheden.

199. Efter den græske regerings opfattelse påvirker direktivet om elektronisk handel ikke bestemmelserne i direktiv 92/28.

200. Den irske regering har fortolket artikel 28 EF og 30 EF således, at de ikke undtager den internetpræsentation, som hovedsagen vedrører, fra begrebet »offentlig reklame«.

201. Den østrigske regering har støttet sine påstande på fællesskabskodeksen. I henhold til artikel 86 i fællesskabskodeksen skal lægemiddelbestillingslister kvalificeres som reklame. Det følger af artikel 88, stk. 1, at medlemsstaterne er forpligtet til at forbyde reklame for receptpligtige lægemidler. Artikel 88, stk. 2, opstiller en undtagelse hertil for visse lægemidlers vedkommende. Direktivet om elektronisk handel er heller ikke til hinder for reklameforbuddet. Medlemsstaterne kan således ikke blot forbyde selve postordresalget af lægemidler, men også reklame herfor.

202. Kommissionen har ligeledes gjort sig til talsmand for en vid fortolkning af begrebet »reklame«, som offentlig reklame også henhører under. Begrebet »reklame« vedrører imidlertid ikke virksomheder, altså apoteker, men derimod varer. Efter Kommissionens opfattelse kræver hverken artikel 28 EF, 30 EF eller direktivet for elektronisk handel, at begrebet »reklame« fortolkes på anden vis. I sidste ende skal spørgsmål 2 a besvares benægtende.

#### b) Bedømmelse

203. I modsætning til spørgsmål 2 vedrører spørgsmål 2 a forbuddet mod offentlig reklame for bestemte lægemidler i henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28. Dette forbud bygger på begrebet »offentlig reklame«, der i henhold til artikel 1, stk. 3, i direktiv 92/28 henhører under begrebet »reklame«.

204. Begrebet »reklame for lægemidler« defineres i artikel 1, stk. 3, i direktiv 92/28 som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«.

205. Direktiv 92/28 opstiller derimod ikke nogen retlig definition af begrebet »offentlig reklame for lægemidler«. Udgangspunktet for fortolkningen heraf er derfor »reklame« som overordnet begreb, som den »offentlige reklame for lægemidler« i henhold til artikel 1, stk. 3, første led, også henhører under.

Reklameforbuddet får dog en særlig betydning, fordi beskyttelseshensynet over for offentligheden, dvs. lægmænd, er større.

206. Spørgsmålet er, hvorvidt et netsted på internettet for et apotek i en medlemsstat, hvor apoteket ud over blot at præsentere sin virksomhed også beskriver de enkelte lægemidler med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris og samtidig tilbyder mulighed for at foretage en bestilling af dette lægemiddel ved hjælp af en onlinebestillingsformular, er omfattet af begrebet »offentlig reklame«.

208. Fjerde og sjette betragtning til direktiv 92/28 taler også for at foretage en vid fortolkning af begrebet »offentlig reklame«; disse betragtninger giver udtryk for regel og undtagelse: Reklame er principielt forbudt, men kan undtagesesvis tillades.

209. Det brede begreb »offentlig reklame« skal imidlertid i hvert fald begrænses således, at det ikke omfatter generelle oplysninger om et internetapotek, altså image- eller virksomhedsreklame. Kernen i offentlig reklame er produktreklame.

207. Hvis man går ud fra reklamebegrebet i direktiv 92/28, der bevidst er affattet bredt<sup>85</sup>, vil man også skulle fortolke begrebet »offentlig reklame« vidt. For dette taler, at der i medlemsstaterne hvad angår reklame for lægemidler i praksis principielt skelnes mellem reklame over for offentligheden og reklame i fagkredse. Denne forskel på adressaterne begrundes dog ikke i sig selv nogen indskrænkning af begrebet.

210. Angivelserne af produktnavn, indholdsstoffer, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, som ifølge DocMorris er nødvendige, tyder på, at der her er tale om produktreklame.

85 — Jf. om den vide fortolkning af begrebet »reklame« dom af 25.10.2001, sag C-112/99, Toshiba Europe, Sml. I, s. 7945, præmis 28, om vildledende reklame.

211. Bedømmelsen skal i det væsentlige bygge på det objektive indtryk, som forbrugeren får på grundlag af hjemmesiden som helhed<sup>86</sup>. Et afgørende indicium er det forhold, at DocMorris inddeler sit sortiment i forskellige rubrikker, hvori de enkelte lægemidler er anført. Disse kan bestilles ved at klikke på en firkant. Internetbrugeren kan altså konkretisere sortimentet til bestemte produkter. Det er også blevet fremført i litteraturen, at man allerede som følge af, at bestemte lægemidler nævnes, må antage, at en internetpræsentation har en reklameeffekt<sup>87</sup>.

212. Mens den rene præsentation af virksomheden DocMorris ikke kan kvalificeres som reklame i henhold til direktiv 92/28, er der tale om reklame for så vidt angår beskrivelsen af lægemidlerne med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, når der samtidig tilbydes mulighed for at bestille disse lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular.

213. I hovedsagen foreligger der for så vidt produktrelateret salgsreklame, der henhører under begrebet »offentlig reklame« i henhold til direktiv 92/28.

214. Resultatet er det samme, hvis man foretager en fortolkning i lyset af den trinløbere primærret. Indholdet af princippet om de frie varebevægelser er ikke konkret nok til, at man kan udlede en begrænsning af det brede begreb »offentlig reklame« heraf.

215. Det forhold, at præsentationen af internetbestillingsformularer er nødvendig i forbindelse med et internetapoteks postordresalg, er ganske vist rigtigt set ud fra en økonomisk synsvinkel, men det ændrer ikke ved resultatet. Indførslen af et produkt og reklamen for et produkt skal nemlig, sådan som Kommissionen med rette har anført, bedømmes hver for sig.

216. Hvad angår direktivet om elektronisk handel, der nævnes udtrykkelig i spørgsmål 2 a, skal der henvises til, at dette direktiv først skulle være gennemført den 17. januar 2002. I henhold til Domstolens faste praksis kan man imidlertid ikke anvende direktiver, hvis gennemførelsesfrist ikke er udløbet på det tidspunkt, hvor de til grund liggende faktiske omstændigheder udspiller sig<sup>88</sup>.

86 — Koenig/Müller, nævnt i fodnote 84, s. 1368.

87 — Ernst, nævnt i fodnote 57, s. 897.

88 — Jf. herom for så vidt angår lægemiddelretten dom i sag C-320/93, nævnt ovenfor i fodnote 10, præmis 15.

217. Det grundlæggende spørgsmål om forholdet mellem direktivet om elektronisk handel og direktiv 92/28 skal derfor ikke omtales her. Da direktivet om elektronisk handel ikke skal anvendes, skal jeg heller ikke komme ind på spørgsmålet om betydningen af det oprindelseslandsprincip, der opstilles heri, muligheden for i henhold til artikel 3, stk. 4, i dette direktiv at fravige artikel 3, stk. 2, af hensyn til beskyttelsen af folkesundheden, eller rækkevidden af den undtagelse i artikel 1, stk. 3, i direktivet om elektronisk handel, der gælder med henblik på beskyttelse af folkesundheden.

### 3. Konklusion

218. Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at de er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler — bortset fra reklame for humanmedicinske lægemidler — medmindre forbuddet har til formål at beskytte nationale godkendelsesordninger og er forholdsmæssig.

219. Artikel 3, stk. 1, i direktiv 92/28 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

220. Artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/28 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i oprindelsesstaten, men ikke i indførselsstaten.

221. Begrebet »offentlig reklame« i artikel 1, stk. 3, i direktiv 92/28 skal fortolkes således, at det også omfatter et apoteks netsted på internettet, som beskriver de enkelte lægemidler med produkt navn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, og som samtidig tilbyder mulighed for at bestille disse lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular.

B — *Spørgsmål 2 b: Kan dele af netstedet på internettet kvalificeres som salgskataloger og/eller prislister?*

222. Spørgsmål 2 b angår spørgsmålet, om onlinebestillingsformularer, der kun indeholder de minimumsangivelser, der er nødvendige ved en bestilling, og/eller andre dele af netstedet på internettet, kan kvalificeres som salgskataloger og/eller prislister i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28.

Ifølge denne bestemmelse er salgskataloger og prislister ikke omfattet af direktiv 92/28 og dermed heller ikke af forbuddet mod reklame.

## 1. Parternes argumenter

223. DocMorris fortolker artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28 ud fra dens formål og når frem til, at digitale bestillingsformularer, der set ud fra deres indhold og den tilskyndelse til køb, de bevirker, må beskrives som en mellemtning mellem salgskataloger og prislister, og ikke er omfattet af forbuddet mod reklame. Informationer, der er nødvendige ved handel med lægemidler, bør ikke kvalificeres som reklame.

224. Af de i spørgsmål 2 a nævnte grunde har Apothekerverband gjort gældende, at spørgsmål 2 b skal besvares benægtende. Direktivet om elektronisk handel har heller ikke her nogen udslagsgivende betydning for fortolkningen af direktiv 92/28.

225. Den tyske regering har argumenteret imod en begrænsning af begrebet reklame og henvist til, at artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28 kun opstiller en undtagelse for så vidt angår salgskataloger og prislister, der ikke indeholder nogen information om lægemidlet.

226. Den græske, den irske og den østrigske regering har også kvalificeret de informationer om internetapoteket, der er omhandlet i det præjudicielle spørgsmål, som reklame i henhold til direktiv 92/28.

Nogle af regeringerne har også henvist til, at salgskataloger og prislister, der indeholder information om lægemidlet, klart ikke er omfattet af undtagelsen.

227. Kommissionen har fortolket artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28 således, at onlinebestillingsformularer og/eller andre dele af et apoteks netsted på internettet ikke henhører under begrebet »salgskataloger« og/eller »prislister«.

## 2. Bedømmelse

228. Man kan indledningsvis gå ud fra, at bestemmelsen i artikel 1, stk. 4, i direktiv

92/28 opstiller en undtagelse til direktivets anvendelsesområde og dermed til reklameforbuddet og allerede som følge heraf skal fortolkes strengt.

229. Desuden gøres opmærksom på, at undtagelsen i artikel 1, stk. 4, tredje led, i direktiv 92/28, der er relevant her, ikke indeholder nogen opregning af eksempler, men kun nævner salgskataloger og prislister. Bestemmelsen taler derimod ikke om nogen som helst form for bestillingsformularer, og slet ikke om onlineformularer.

230. Man må tilslutte sig DocMorris' kvalificering af onlinebestillingsformularer, for så vidt som disse faktisk indeholder flere informationer end en prisliste. Det er derimod ikke ubetinget rigtigt, at onlinebestillingsformularer generelt indeholder færre informationer end salgskataloger. Men selv hvis dette skulle være tilfældet, er det afgørende dog, at onlinebestillingsformularer i hvert fald indeholder flere informationer end et rent salgskatalog, eftersom salgskataloger ikke nødvendigvis indeholder en bestillingsformular.

231. Det skal desuden på linje med Kommissionen bemærkes, at et apoteks netsted på internettet tjener til at tilvejebringe en forretningsforbindelse.

232. Det skal indvendes imod DocMorris' argument om, at en onlinebestillingsformular er nødvendig for at kunne gennemføre postordresalg af lægemidler, at »nødvendighed« overhovedet ikke er noget kriterium i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28.

233. Det er dog af andre grunde ikke nødvendigt at afgøre endeligt, om onlinebestillingsformularerne skal kvalificeres som salgskataloger eller prislister. For selv hvis man skal kvalificere onlinebestillingsformularer som salgskataloger eller prislister, betyder dette ikke i sig selv, at direktivet ikke finder anvendelse.

234. Artikel 1, stk. 4, tredje led, i direktiv 92/28 opstiller kun en undtagelse for salgskataloger eller prislister, der opfylder en yderligere forudsætning; undtagelsen gælder nemlig kun, »forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne«.

235. Man kan ganske vist diskutere, hvordan begrebet »information« skal fortolkes, men DocMorris' netsted på internettet

indeholder i hvert fald informationer, der set ud fra formålet med direktiv 92/28 ikke bør optræde i salgskataloger eller prislister. I et af sine skriftlige indlæg har DocMorris nemlig endda udtrykkelig henvist til, at bestillingsformularen også indeholder information vedrørende »lægemidlets virksomme stoffer og indholdsstoffer«. I spørgsmål 2 b nævnes der derimod blot en række andre informationer.

236. Det tilkommer imidlertid den nationale ret og ikke Domstolen at fastslå, hvilke informationer der rent faktisk gives på DocMorris' netsted på internettet, især om der også gives information om lægemidler.

### 3. Foreløbig konklusion

237. Spørgsmål 2 b skal altså besvares således, at onlinebestillingsformularer, der indeholder information om lægemidler, ikke skal anses for salgskataloger og/eller prislister i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28.

### C — Den frie udveksling af tjenesteydelser

238. Med hensyn til de reklameforbud, der gælder i Tyskland, kunne man også spørge, om disse er forenelige med princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser, eller — sådan som det er nødvendigt i et præjudicielt søgsmål — om dette princip skal fortolkes således, at det er til hinder for de reklameforbud, som er hovedsagens genstand.

#### 1. Parternes argumenter

239. Hvad angår den frie udveksling af tjenesteydelser har Apothekerverband og den tyske regering under den mundtlige forhandling gjort gældende, at denne grundlæggende frihed ikke er relevant i den foreliggende sag.

240. Den græske regering har ligestillet salg af lægemidler via internettet med teleshopping, der er forbudt i henhold til artikel 14 i direktivet om tv-radiospredningsevne<sup>89</sup>.

<sup>89</sup> — Rådets direktiv 89/552/EØF, nævnt i fodnote 13.

241. Kommissionen anførte allerede i sit skriftlige indlæg, at DocMorris ved hjælp af sit netsted på internettet ønskede at opnå kontakt til kunder i medlemsstater, hvor der tales tysk. De tyske reklameforbud skal kvalificeres som begrænsninger af den frie udveksling af tjenesteydelser. Disse begrænsninger kan dog være begrundet i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden.

## 2. Bedømmelse

242. Inden man tager stilling til det juridiske problem, som en eventuel hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser måtte indebære, skal det undersøges, om det overhovedet er princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser og ikke f.eks. princippet om de frie varebevægelser, der skal anvendes.

243. Indledningsvis ville man skulle spørge, om der er tale om en reklameydelse som sådan, dvs. om reklame som tjenesteydelse, eller om reklame for noget andet. Hvad angår den første kategori, altså reklame som tjenesteydelse, skal der skelnes mellem reklamefirmaers aktiviteter og aktiviteter i virksomheder, der driver et reklamemedium, altså f.eks. en tv-station. Hvad angår den anden kategori kan man skelne mellem, om der reklameres for en vare, f.eks. et lægemiddel, eller en tjenesteydelse.

244. Hvad angår de reklameforbud i HWG, som den foreliggende sag drejer sig om, kan der skelnes mellem § 8, der vedrører postordresalg af lægemidler, og reklameforbuddene i § 3a og § 10, der vedrører bestemte former for lægemidler.

245. Den økonomiske konstruktion bag det postordresalg af lægemidler, som hovedsagen vedrører, er kendetegnet ved, at der ikke er tale om en reklame- eller medievirksomheds økonomiske aktivitet, men om, at en handlende, nemlig et internetapotek, selv reklamerer for bestemte varer og en bestemt form for køb.

246. Der ville skulle skelnes mellem dette og den konstellation, at et apotek overlader det til trykte medier eller en tv-station at reklamere for sin økonomiske aktivitet, nemlig postordresalg af lægemidler. Det er således kun delvis korrekt, når Kommissionen sammenligner DocMorris' netsted på internettet med fjernsynsreklame for seere, der bor i andre medlemsstater.

247. Endnu en konstellation kunne være, at en lægemiddelproducent selv — inden for



grænserne af fællesskabsretten — foranlediger, at der reklameres for hans produkter.

248. Postordresalg af lægemidler kan her ikke anses for en økonomisk aktivitet, der skal bedømmes særskilt. Der er derimod blot tale om en bestemt form for køb, altså om vareleveringen. Denne udgør altså ikke en selvstændig tjenesteydelse. Mens der således både i retlig og økonomisk henseende kan skelnes mellem reklamemarkedet og markedet for varer, ville det virke særdeles kunstigt at foretage en særskilt bedømmelse af de økonomiske processer i hovedsagen<sup>90</sup>.

249. Hovedsagen adskiller sig altså væsentligt fra de sager, som Domstolen har skullet tage stilling til vedrørende fjernsyns- og kabelreklame<sup>91</sup>. Særligt De Agostini og TV-Shop-dommen, som Kommissionen har henvist til, viser sig at være uden relevans hvad angår begrænsninger i den økonomiske aktivitet, der udøves af den, som handler med det produkt, der reklame-

res for<sup>92</sup>, f.eks. en apoteker. Hvad angår princippet om fri udveksling af tjenesteydelser koncentrerede Domstolen sig i De Agostini og TV-Shop-dommen nemlig om tjenesteydelsen i den virksomhed, der ville udøve reklameaktiviteten, og den relevante nationale begrænsning heraf, og ikke om den virksomhed, hvis varer eller tjenesteydelser der skulle reklameres for.

250. Da den forelæggende ret ikke har henvist til den frie udveksling af tjenesteydelser i nogen af de præjudicielle spørgsmål, er det ikke overraskende, at den heller ikke har givet Domstolen nogle informationer i så henseende. De andre sagsakter indeholder heller ikke tilstrækkelige oplysninger til, at man kan bedømme de reklameforbud, som hovedsagen vedrører, i lyset af princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser.

251. Domstolen kan derfor efter min opfattelse ikke tage stilling til princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser i det foreliggende tilfælde.

252. Såfremt den forelæggende ret også anvender princippet om den frie udveksling af tjenesteydelser, når den træffer sin

90 — Jf. om problemer med denne skelnen f.eks. Todino/Lüder, »La jurisprudence «Keck» en matière de publicité: vers un marché unique«, *Revue du marché unique européen*, 1995, s. 181 ff.

91 — Dom af 26.4.1988, sag 352/85, Bond van Adverteerders m. fl., Sml. s. 2085, De Agostini og TV-Shop-dommen, nævnt i fodnote 52, og dom af 28.10.1999, sag C-6/98, ARD, Sml. I, s. 7599.

92 — Jf. i denne retning Stuyck, *Common market law review*, 1997, s. 1445 ff., på s. 1467.

afgørelse i sagen, skal den derfor foretage en sådan undersøgelse på grundlag af de konkrete omstændigheder. Den ville i denne forbindelse skulle undersøge, om reklameforbuddene forfølger et mål, der tjener almenvellet, altså f.eks. beskyttelsen af folkesundheden. Det ville desuden skulle undersøges, om reklameforbuddene også er forholdsmæssige, dvs. om de er egnede, nødvendige og passende til at opnå formålet.

255. Den tyske regering har også besvaret det tredje spørgsmål benægtende. Hvis forbuddet mod at bringe lægemidler, som ikke er godkendt, på markedet, skal gennemføres effektivt, kræver dette derimod også en begrænsning af enhver form for reklame, der har til formål at omgå dette forbud.

256. Ifølge den franske, den græske og den irske regering samt Kommissionen er det ikke nødvendigt at besvare det tredje spørgsmål

## VII — Det tredje præjudicielle spørgsmål

### 1. Parternes argumenter

253. DocMorris' udgangspunkt er, at det grænseoverskridende postordresalg af lægemidler skal sikres. Dette gælder ifølge virksomheden også for det tilfælde, at visse aspekter af en internetpræsentation måtte stride mod lovgivningen om reklame for sundhedsprodukter.

254. Efter Apothekerverbands opfattelse kan det ikke være meningen, at de grænseoverskridende varebevægelser, altså postordresalget af lægemidler, »skal gennemtrumfes for enhver pris«. Der ville højst kunne gennemføres en ændring ved en ny regulering på fællesskabsplan.

### 2. Bedømmelse

257. Det tredje præjudicielle spørgsmål vedrører ligeledes fortolkningen af artikel 28 EF og 30 EF, og angår — ligesom det første spørgsmål — lægemiddelhandelen. I det væsentlige drejer det sig om, hvorvidt et reklameforbud påvirker bedømmelsen af, om lægemiddelhandelen er lovlig.

258. I denne forbindelse skal det understreges, at handel og reklame ganske vist hænger sammen i økonomisk forstand, men skal behandles adskilt i retlig henseende.

259. I den foreliggende sag kommer dette allerede til udtryk i de præjudicielle spørgsmål, hvor det første vedrører lægemiddelhandel og det andet reklame for postordre, altså handel, samt reklame for bestemte lægemidler.

260. Med hensyn til fortolkningen af artikel 28 EF og artikel 30 EF skal der derfor hvad angår lægemiddelhandelen blot henvises til besvarelsen af det første præjudicielle spørgsmål.

## VIII — Forslag til afgørelse

261. På grundlag heraf foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål således:

- »1) Artikel 28 EF skal fortolkes således, at en national ordning, hvorefter det er forbudt erhvervsmæssigt at indføre apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænserne i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre EU-medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning.

Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at en national ordning, hvorefter det er forbudt erhvervsmæssigt at indføre apoteksforbeholdte humanmedicinske lægemidler over landegrænserne i form af postordresalg fra apoteker, der er godkendt i andre EU-medlemsstater, på grundlag af individuelle bestillinger via internettet fra den endelige forbruger, er

begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, også selv om udlevering af receptpligtige lægemidler er betinget af, at originalrecepten forelægges det apotek, der fremsender lægemidlet, når der er tale om lægemidler, der er godkendelsespligtige i den stat, de indføres til, men som ikke har opnået en national godkendelse eller anerkendelse eller en central fællesskabsretlig godkendelse.

Artikel 28 EF og 30 EF skal derimod fortolkes således, at et nationalt forbud mod import af lægemidler, der er godkendt i indførselsstaten, og som et godkendt apotek i en anden EU-medlemsstat forinden har købt af grossister i indførselsstaten, ikke er begrundet i hensynet til beskyttelse af menneskers liv og sundhed, for så vidt det på anden vis er sikret, at de formål, som indførselsstaten forfølger, kan opnås.

- 2) Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at de er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for postordresalg af lægemidler — bortset fra reklame for humanmedicinske lægemidler — medmindre forbuddet har til formål at beskytte nationale godkendelsesordninger og er forholdsmæssigt.

Artikel 3, stk. 1, i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

Artikel 2, stk. 1, i direktiv 92/28/EØF skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for et nationalt forbud mod reklame for humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i oprindelsesstaten, men ikke i indførselsstaten.

Begrebet »offentlig reklame« i artikel 1, stk. 3, i direktiv 92/28/EØF skal fortolkes således, at det også omfatter et netsted på internettet for et apotek i en medlemsstat, som beskriver de enkelte lægemidler med produktnavn, eventuel receptpligt, pakningsstørrelse og pris, og som samtidig tilbyder mulighed for at bestille disse lægemidler ved hjælp af en onlinebestillingsformular.

Onlinebestillingsformularer, der indeholder informationer om lægemidler, kan ikke anses for salgskataloger og/eller prislister i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i artikel 1, stk. 4, i direktiv 92/28/EØF.

- 3) Artikel 28 EF og 30 EF skal fortolkes således, at den grænseoverskridende handel med lægemidler, der finder sted ved hjælp af en internetpræsentation, skal bedømmes uafhængigt af spørgsmålet, om et reklameforbud er lovligt.«