



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
GIOVANNI PITRUZZELLA
της 30ής Ιανουαρίου 2020¹

Υπόθεση C-786/18

ratiopharm GmbH
κατά
Novartis Consumer Health GmbH

[αίτηση του Bundesgerichtshof
(Ανωτάτου Ομοσπονδιακού Δικαστηρίου, Γερμανία)
για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Προδικαστική παραπομπή – Προστασία της δημόσιας υγείας – Εσωτερική αγορά – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Διαφήμιση – Διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν – Εξαίρεση των φαρμακοποιών από τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων»

1. Απαγορεύει η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση², τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων προς τους φαρμακοποιούς; Εάν δεν την απαγορεύει, παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να την απαγορεύσουν ή πρέπει η εν λόγω διανομή να επιτρέπεται σε κάθε περίπτωση; Αυτό είναι κατ' ουσίαν το διακύβευμα της υπό κρίση αίτησης προδικαστικής αποφάσεως.

I. Το νομικό πλαίσιο

A. Η οδηγία 2001/83

2. Κατά την αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας 2001/83, «[θ]α πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα φάρμακα και να αποκτούν κάποια εμπειρία σχετικά με τη χρήση τους».

¹ Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

² ΕΕ 2001, L 311, σ. 67, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ 2004, L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).

3. Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, ως “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων[·] περιλαμβάνει ιδίως:

- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
- την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,
- την προμήθεια δειγμάτων,

[...]».

4. Κατά το άρθρο 88, παράγραφος 6, της οδηγίας 2001/83, «[τ]α κράτη μέλη απαγορεύουν την άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις βιομηχανίες».

5. Το άρθρο 94, παράγραφοι 1 έως 3, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.»

6. Το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83 ορίζει τα εξής:

«1. Κατ’ εξαίρεση, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ότι πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή·
- β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του [χορηγούντος] τη συνταγή, με ημερομηνία και υπογραφή·
- γ) ο προμηθευτής δειγμάτων διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης·
- δ) τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία·

- ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη “δωρεάν ιατρικό δείγμα - απαγορεύεται η πώληση”, ή άλλη ανάλογη ένδειξη·
 - στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος·
 - ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως η σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.
2. Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.»

B. Το γερμανικό δίκαιο

7. Το άρθρο 47, παράγραφοι 3 και 4, του Arzneimittelgesetz (νόμου περί φαρμάκων, στο εξής: AMG), με τίτλο «Διάυλος διανομής», ορίζει τα εξής:

«3. Επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων):

1. σε ιατρούς, οδοντιάτρους και κτηνιάτρους,
 2. σε άλλα πρόσωπα που ασκούν κατ' επάγγελμα την ιατρική ή την οδοντιατρική, εφόσον δεν πρόκειται για φάρμακα τα οποία χορηγούνται με συνταγή,
 3. σε ιδρύματα κατάρτισης σε επαγγέλματα του τομέα της υγείας. Οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων) στα ιδρύματα κατάρτισης σε ιατρικά επαγγέλματα μόνο για εκπαιδευτικούς σκοπούς. Τα δείγματα δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία και κανένα σκεύασμα:
1. κατά την έννοια του άρθρου 2 του νόμου περί ναρκωτικών, η οποία/το οποίο διαλαμβάνεται στο παράρτημα II ή στο παράρτημα III του νόμου περί ναρκωτικών ούτε
 2. η οποία/το οποίο, βάσει του άρθρου 48, παράγραφος 2, τρίτη περίοδος, μπορεί να χορηγηθεί μόνο με ειδική συνταγή.
 4. Επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρίες να διανέμουν οι ίδιες ή μέσω τρίτων στα πρόσωπα που μνημονεύονται στην παράγραφο 3, πρώτη περίοδος, μόνον κατόπιν γραπτού ή ηλεκτρονικού αιτήματος, έως δύο δείγματα φαρμάκων (τελικών φαρμακευτικών προϊόντων) κατά μέγιστο ετησίως, της μικρότερης συσκευασίας, για κάθε φάρμακο (τελικό φαρμακευτικό προϊόν). Τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από συνοπτική έκθεση των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όταν τούτο προβλέπεται στο άρθρο 11a. Σκοπός του δείγματος είναι ειδικότερα να ενημερωθεί ο ιατρός για το αντικείμενο του φαρμάκου. Όσον αφορά τους αποδέκτες των δειγμάτων, καθώς και τη φύση, την εμβέλεια και την ημερομηνία διανομής των δειγμάτων, πρέπει να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία χωριστά για κάθε αποδέκτη κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής.»

II. Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

8. Η Novartis Consumer Health GmbH (στο εξής: Novartis) παρασκευάζει και εμπορεύεται το φάρμακο «Voltaren Schmerzgel», το οποίο έχει μορφή γέλης και περιέχει τη δραστική ουσία «Diclofenac». Από την πλευρά της, η Ratiopharm GmbH εμπορεύεται το φάρμακο «Diclo-ratiopharm-Schmerzgel», το οποίο έχει μορφή γέλης, περιέχει την ίδια δραστική ουσία και διατίθεται αποκλειστικά και μόνο από τα φαρμακεία. Το 2013, συνεργάτες της Ratiopharm χορήγησαν δωρεάν σε Γερμανούς φαρμακοποιούς συσκευασίες των 100 γραμμαρίων του εν λόγω φαρμάκου, οι οποίες έφεραν την ένδειξη «για σκοπούς επίδειξης».

9. Η Novartis θεώρησε ότι η πράξη αυτή αντέβαινε στο άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG κατά το οποίο δεν επιτρέπεται η δωρεάν διανομή δειγμάτων φαρμάκων σε φαρμακοποιούς. Θεώρησε επίσης ότι η πράξη αυτή συνιστούσε επιπλέον χορήγηση δώρων για διαφημιστικούς σκοπούς, η οποία απαγορεύεται από τη γερμανική νομοθεσία. Ως εκ τούτου, η Novartis άσκησε αγωγή ενώπιον πρωτοβάθμιου δικαστηρίου με αίτημα να παύσει η Ratiopharm να διανέμει δωρεάν φάρμακα στους φαρμακοποιούς. Το δικαστήριο αυτό δέχθηκε την αγωγή της Novartis.

10. Η Ratiopharm άσκησε έφεση κατά της απόφασης. Το εφετείο έκρινε ότι το άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG απαγορεύει τη διανομή δωρεάν δειγμάτων στους φαρμακοποιούς καθόσον απαριθμεί εξαντλητικώς τρόπο τα πρόσωπα προς τα οποία επιτρέπεται η διανομή των δειγμάτων αυτών. Το εφετείο έκρινε ότι η ερμηνεία αυτή δεν αντιβαίνει στην οδηγία 2001/83 στο μέτρο που το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής δεν προβλέπει, ως αποδέκτες της διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τους φαρμακοποιούς και αφορά αποκλειστικά και μόνο τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα. Ακόμη και αν γινόταν δεκτό ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν ρυθμίζει το ζήτημα της δωρεάν διανομής δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς, το εφετείο έκρινε ότι η παράγραφος 2 της διάταξης αυτής παρέχει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίσουν συναφώς πιο περιοριστικά μέτρα. Τέλος, το εφετείο έκρινε ότι ο σκοπός που φέρεται να επιδιώκεται εν προκειμένω με τη δωρεάν διανομή δειγμάτων –δηλαδή να μπορέσουν οι φαρμακοποιοί να δοκιμάσουν το φάρμακο, να ελέγξουν την οσμή και τη σύστασή του και να το επιδείξουν– δεν εδύνατο να οδηγήσει σε διαφορετική ερμηνεία του άρθρου 47, παράγραφος 3, του AMG και του άρθρου 96 της οδηγίας 2001/83. Κατά συνέπεια, η έφεση της Ratiopharm απορρίφθηκε.

11. Ως εκ τούτου, η Ratiopharm άσκησε αναίρεση ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η διαφορά της κύριας δίκης εγείρει ζητήματα ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης τα οποία είναι καθοριστικής σημασίας για την επίλυσή της. Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι το άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG πρέπει να ερμηνευθεί σύμφωνα με το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83, θα πρέπει να εξετασθεί αν η διάταξη αυτή ρυθμίζει εξαντλητικώς τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων εξαιρώντας, επομένως, από την εν λόγω διανομή τους φαρμακοποιούς. Συναφώς, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει ότι το γράμμα του εν λόγω άρθρου διαφοροποιείται ανάλογα με τη γλωσσική έκδοση του κειμένου που λαμβάνεται υπόψη και ότι θα μπορούσε επίσης να υποστηριχθεί ότι το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83 ρυθμίζει μόνον τη διανομή στους ιατρούς χωρίς να λαμβάνει θέση όσον αφορά τη διανομή στους φαρμακοποιούς καθεαυτήν. Εξάλλου, δεν συντρέχει λόγος διαφορετικής μεταχείρισης των ιατρών και των φαρμακοποιών δεδομένου ότι οι δύο αυτές κατηγορίες επαγγελματιών έχουν την ίδια ανάγκη δωρεάν ενημέρωσης όσον αφορά τα νέα φάρμακα και επίδειξης της χρήσης τους στους ασθενείς/πελάτες τους. Επομένως, η διαφορετική μεταχείριση ιατρών και φαρμακοποιών δεν δικαιολογείται αντικειμενικώς και αντιβαίνει στην επαγγελματική ελευθερία και στην επιχειρηματική ελευθερία. Εξάλλου, η αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας 2001/83 αφορά τόσο τους φαρμακοποιούς όσο και τους ιατρούς. Κατά το αιτούν δικαστήριο, ερμηνεία κατά την οποία το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς θα αντέβαινε στο άρθρο 94 της οδηγίας αυτής βάσει του οποίου τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να καθορίζουν τις εκπτώσεις σε είδος.

12. Επιπλέον, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν απαγορεύει, αφεαυτού, τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν το άρθρο 47, παράγραφος 3, του AMG θα μπορούσε να θεωρηθεί εθνική νομοθεσία η οποία περιορίζει περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων, κατά την έννοια του άρθρου 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 το οποίο θα μπορούσε, συνεπώς, να ερμηνευθεί ως διάταξη η οποία παρέχει ρητώς τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να απαγορεύουν, ενδεχομένως, τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς. Εντούτοις, το γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 το οποίο κάνει λόγο για «ορισμένα φάρμακα» και όχι για ορισμένους αποδέκτες της σχετικής διανομής, καθώς και η αιτιολογική σκέψη 51 της ίδιας αυτής οδηγίας, συνηγορούν ενδεχομένως υπέρ της αντίθετης άποψης.

13. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιον του διαδικασία και, με απόφαση η οποία περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 14 Δεκεμβρίου 2018, υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1. Έχει το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 την έννοια ότι επιτρέπεται στις φαρμακευτικές εταιρείες να χορηγούν και σε φαρμακοποιούς δωρεάν προσυσκευασμένα προς διανομή φάρμακα, όταν στη συσκευασία τους αναγράφεται η ένδειξη “για λόγους επιδείξεως”, τα φάρμακα χρησιμεύουν για τη δοκιμή του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό, δεν υφίσταται κίνδυνος να δοθούν περαιτέρω (σε κλειστή συσκευασία) σε τελικούς καταναλωτές και πληρούνται οι περαιτέρω οριζόμενες στο άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχεία α’ έως δ’ και στ’ έως ζ’, της οδηγίας αυτής προϋποθέσεις για τη χορήγηση;
2. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα: Συνάδει προς το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 εθνική διάταξη, όπως το άρθρο 47, παράγραφος 3, του [AMG], εάν αυτή ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι δεν επιτρέπεται οι φαρμακευτικές εταιρείες να χορηγούν δωρεάν προσυσκευασμένα προς διανομή φάρμακα σε φαρμακοποιούς, όταν στη συσκευασία τους αναγράφεται η ένδειξη “για λόγους επιδείξεως”, τα φάρμακα χρησιμεύουν για τη δοκιμή του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό, δεν υφίσταται κίνδυνος να δοθούν περαιτέρω (σε κλειστή συσκευασία) σε τελικούς καταναλωτές και πληρούνται οι περαιτέρω οριζόμενες στο άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχεία α’ έως δ’ και στ’ έως ζ’, της οδηγίας αυτής, καθώς και στο άρθρο 47, παράγραφος 4, του AMG, προϋποθέσεις;»

III. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

14. Στην υπό κρίση υπόθεση γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η Novartis, η Γερμανική, η Ελληνική, η Ιταλική και η Πολωνική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

15. Κατά την επ’ ακροατηρίου συζήτηση η οποία διεξήχθη ενώπιον του Δικαστηρίου την 21η Νοεμβρίου 2019, ανέπτυξαν προφορικώς τις απόψεις τους η Ratiopharm, η Novartis και η Επιτροπή.

IV. Ανάλυση

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

16. Η υπό κρίση προδικαστική παραπομπή παρέχει στο Δικαστήριο μια νέα ευκαιρία να εξετάσει το ζήτημα της στάθμισης των αναγκών, αφενός, των φαρμακευτικών εταιριών όσον αφορά την προώθηση των προϊόντων που παράγουν και, αφετέρου, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, εν προκειμένω ιατρών και φαρμακοποιών, όσον αφορά την αντικειμενική πληροφόρηση σχετικά με τα προϊόντα που συνταγογραφούν ή προμηθεύουν. Εξάλλου, η στάθμιση αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί λαμβανομένης υπόψη της επιταγής περί διασφάλισης και προστασίας της δημόσιας υγείας.

17. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι η προώθηση –η διαφήμιση– στην οποία προβαίνουν οι φαρμακευτικές εταιρίες αφορά μια πολύ ιδιαίτερη κατηγορία εμπορευμάτων: τα φάρμακα. Επομένως, η επιρροή που ασκείται μέσω της διαφήμισης φαρμάκων πρέπει να εξετάζεται με ορισμένη προσοχή. Ασφαλώς, η επιρροή αυτή μπορεί να είναι θετική καθόσον καθιστά εφικτή τη διάδοση πληροφοριών και τη διεύρυνση της αγοράς, δεδομένου ότι η άφιξη νέων φαρμάκων γνωστοποιείται με το μέσο αυτό στους ιατρούς και στους φαρμακοποιούς. Επομένως, αυξάνεται η ελευθερία επιλογής των καταναλωτών και τονώνεται η καινοτομία. Εντούτοις, ακριβώς επειδή τα φάρμακα δεν είναι συνήθη προϊόντα, όπως τα οπωρολαχανικά, είναι επίσης σημαντικό να προφυλάσσονται οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί από επιρροή με υπερβολικά έντονο οικονομικό χαρακτήρα η οποία θα μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση την αντικειμενικότητα που απαιτείται από αυτούς κατά την εκτέλεση των υποχρεώσεών τους παροχής περίθαλψης και συμβουλών.

18. Για τον λόγο αυτό, η οδηγία 2001/83 ρυθμίζει επακριβώς τη διαφήμιση των φαρμάκων. Ο περιορισμός της επιχειρηματικής ελευθερίας που αυτή συνεπάγεται για τις φαρμακευτικές εταιρίες δικαιολογείται πλήρως από τον ουσιώδη, κατά το δίκαιο της Ένωσης, σκοπό, ο οποίος συνίσταται, όπως προεκτέθηκε, στην προστασία της δημόσιας υγείας. Επομένως, οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα του σκοπού αυτού.

19. Επισημαίνεται, τέλος, ότι, κατά την έκδοση της οδηγίας 2001/83, ο νομοθέτης της Ένωσης προέβη κατ' ανάγκην σε στάθμιση μεταξύ της ανάπτυξης της εσωτερικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων και της διασφάλισης υψηλού επιπέδου της δημόσιας υγείας, όπως επέβαλε τότε το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ το οποίο συνιστούσε τη νομική βάση της οδηγίας αυτής. Εξάλλου, τα υποβληθέντα προδικαστικά ερωτήματα δεν αφορούν την εκτίμηση του κύρους του άρθρου 96 της οδηγίας 2001/83. Η ερμηνεία της διάταξης αυτής θα πρέπει να επικεντρωθεί στο γράμμα της το οποίο είναι, όπως θα καταδειχθεί κατωτέρω, απολύτως σαφές. Δεδομένου ότι, εν προκειμένω, φρονώ ότι η βούληση του νομοθέτη εκφράσθηκε σαφώς, η περίπτωση δεν καταλείπει στο Δικαστήριο περιθώριο διατύπωσης νομολογιακών κριτηρίων.

20. Τούτου λεχθέντος, θα αναλύσω εν συνεχεία το πρώτο προδικαστικό ερώτημα.

B. Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

21. Με το πρώτο προδικαστικό ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν από το Δικαστήριο να καθορίσει αν το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 επιτρέπει τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς.

22. Κατά πάγια νομολογία, για την ερμηνεία διάταξης του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσió της και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αυτή αποτελεί μέρος³.

1. Η γραμματική ερμηνεία

23. Όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, επισημαίνεται ότι το κείμενο στη γερμανική, στη γαλλική, στην ιταλική, στην αγγλική και στην ισπανική γλώσσα⁴, ενδεικτικώς μνημονευόμενες, είναι απολύτως σαφές: η δωρεάν χορήγηση δειγμάτων συνιστά έκτακτο μέτρο διαφήμισης το οποίο μπορεί να αφορά μόνο τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν τα φάρμακα. Από την περιοριστική αυτή διατύπωση προκύπτει ότι αποκλειστικοί αποδέκτες της διανομής δωρεάν δειγμάτων είναι τα πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται να συνταγογραφούν τα φάρμακα, μη περιλαμβανομένων εκείνων που εξουσιοδοτούνται να τα προμηθεύουν. Εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η Επιτροπή, φρονώ ότι το γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν επιδέχεται αποκλίνουσες ερμηνείες και ότι, από γραμματικής απόψεως, ουδόλως αποκλείει να γίνει δεκτό ότι οι φαρμακοποιοί μπορούν επίσης να θεωρηθούν δυνητικοί αποδέκτες της δωρεάν διανομής δειγμάτων φαρμάκων. Φρονώ επίσης ότι δεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι το γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν ρυθμίζει το ζήτημα της διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς, το οποίο θα έμενε τότε εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας. Κατά την άποψή μου, η γραμματική ερμηνεία που προτείνει η Επιτροπή δεν στηρίζεται σε κανένα πειστικό έρεισμα και παραβλέπει το πρόδηλο πρωταρχικό νόημα του γράμματος της πρώτης περιόδου του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

24. Βεβαίως, κατά την αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας 2001/83, θα πρέπει να «επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων ή να προμηθεύουν φάρμακα»⁵. Πέραν του ότι η αιτιολογική αυτή σκέψη αφορά μόνον τη *δυνατότητα* διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς και στους ιατρούς, από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει, εν πάση περιπτώσει, ότι «το προοίμιο μιας πράξεως του δικαίου της Ένωσης δεν είναι νομικώς δεσμευτικό και δεν μπορεί να αποτελέσει βάση για παρέκκλιση από τις διατάξεις της οικείας πράξεως ούτε για την ερμηνεία των διατάξεων αυτών κατά τρόπο προδήλως αντίθετο προς το γράμμα τους»⁶. Επομένως, το γράμμα της αιτιολογικής αυτής σκέψης δεν δύναται να μεταβάλει την ερμηνεία που προτείνω του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

25. Εντούτοις, η γραμματική και μόνον ερμηνεία του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν είναι, ενδεχομένως, επαρκής, λόγω των γλωσσικών αποκλίσεων που επισήμαναν η Ελληνική και η Πολωνική Κυβέρνηση στις γραπτές παρατηρήσεις τους. Συγκεκριμένα, τα κείμενα στην ελληνική και στην πολωνική γλώσσα μνημονεύουν στο άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 τόσο τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν τα φάρμακα όσο και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα προμηθεύουν. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε στην απόδοση διάταξης του δικαίου της Ένωσης σε μία γλώσσα δεν μπορεί να αποτελέσει τη μοναδική βάση για την ερμηνεία της διάταξης αυτής ούτε μπορεί να της δίδεται προτεραιότητα σε σχέση με την απόδοση στις άλλες γλώσσες. Συγκεκριμένα, η ανάγκη ομοιόμορφης

3 Βλ., μεταξύ πολλών άλλων, απόφαση της 18ης Ιανουαρίου 2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, σκέψη 19 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

4 Το άρθρο 96, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, της οδηγίας 2001/83 κάνει λόγο για «Verschreibung berechtigten Personen» στο γερμανικό κείμενο, για «persone autorizzate a prescrivere[e]» στο ιταλικό, για «persons qualified to prescribe» στο αγγλικό και για «personas facultadas para prescribir» στο ισπανικό κείμενο.

5 Η υπογράμμιση δική μου.

6 Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 19ης Ιουνίου 2014, Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, σκέψη 31 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), και της 13ης Μαρτίου 2019, Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, σκέψη 32 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

εφαρμογής και, ως εκ τούτου, ομοιόμορφης ερμηνείας μιας πράξης της Ένωσης δεν επιτρέπει να λαμβάνεται υπόψη αυτή μεμονωμένα όπως έχει αποδοθεί σε μια γλώσσα, αλλά επιτάσσει να ερμηνεύεται με γνώμονα την εν γένει οικονομία και τον σκοπό της ρύθμισης της οποίας αυτή αποτελεί στοιχείο⁷.

26. Επομένως, η έννοια που αποδίδω στο άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν είναι δυνατόν να τεθεί υπό αμφισβήτηση, στο παρόν στάδιο της ανάλυσης, ούτε από την αιτιολογική σκέψη 51 της εν λόγω οδηγίας, η οποία στερείται νομικού κύρους, ούτε από την ύπαρξη και μόνον αποκλίσεων στις γλωσσικές αποδόσεις της διάταξης αυτής οι οποίες δεν έχουν, αυτές καθεαυτές, καθοριστική σημασία.

27. Συγκεκριμένα, προτού περάσω στο επόμενο στάδιο της ανάλυσης, είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι αποκλίσεις αυτές ως προς το γράμμα της πρώτης περιόδου του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν δύνανται να μεταβάλουν το περιεχόμενο του εν λόγω άρθρου. Ειδικότερα, η Ελληνική και η Πολωνική Κυβέρνηση αναγνώρισαν, ορθώς, ότι, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος των δύο πρώτων προϋποθέσεων τις οποίες προβλέπει το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83⁸ και οι οποίες αφορούν ρητώς το «άτομο [που είναι] εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή» για το φάρμακο, η πρώτη περίοδος της διάταξης αυτής έπρεπε να νοείται ως αφορώσα, τελικώς, μόνον τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα.

28. Επομένως, από την εσωτερική λογική του άρθρου 96 της οδηγίας 2001/83 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης εξέλαβε τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων ως προοριζόμενη αποκλειστικώς για τα πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα.

2. Ερμηνεία βάσει του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται η διάταξη και συστηματική ερμηνεία

29. Η ως άνω γραμματική ερμηνεία επιβεβαιώνεται από την ανάλυση του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και, ειδικότερα, από τις διατάξεις που το περιβάλλουν άμεσα.

30. Συγκεκριμένα, το άρθρο 96 της οδηγίας 2001/83 περιέχεται στον τίτλο VIIIα της οδηγίας αυτής, που ρυθμίζει την πληροφόρηση και τη διαφήμιση όσον αφορά τα φάρμακα. Η έννοια της διαφήμισης, η οποία ορίζεται στον προηγούμενο τίτλο⁹, καλύπτει «οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων»¹⁰, περιλαμβανομένης, επομένως, της διαφήμισης που απευθύνεται στους φαρμακοποιούς και στους ιατρούς¹¹ και αυτής που έχει τη μορφή της προμήθειας δειγμάτων¹². Ο τίτλος VIIIα¹³ περιλαμβάνει διατάξεις οι οποίες ρυθμίζουν λεπτομερώς το νομικό καθεστώς στο οποίο υπόκειται η διαφήμιση, ανάλογα με τη μορφή και τους αποδέκτες της: το κοινό¹⁴ και τα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα¹⁵. Για τις περισσότερες από τις διατάξεις αυτές, ο νομοθέτης προσδιόρισε επακριβώς εάν αφορούν τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό ή τη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

7 Βλ. απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, σκέψη 21 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

8 Ήτοι άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχεία α' και β', της οδηγίας 2001/83.

9 Συγκεκριμένα, τίτλος VIII με τίτλο «Διαφήμιση».

10 Άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

11 Βλ. άρθρο 86, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83.

12 Βλ. άρθρο 86, παράγραφος 1, τέταρτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83.

13 Όσον αφορά τη δομή του τίτλου αυτού, βλ. απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, σκέψη 22), και σημείο 30 των προτάσεων του γενικού εισαγγελέα N. Jääskinen στην υπόθεση εκείνη (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 Βλ. άρθρο 89, σε συνδυασμό με το άρθρο 88 που περιέχεται στον προηγούμενο τίτλο, και άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83.

15 Βλ. άρθρα 91, 92 και 94 της οδηγίας 2001/83.

31. Όσον αφορά το άρθρο 94 της οδηγίας 2001/83, το οποίο περιλαμβάνεται στις διατάξεις που περιβάλλουν άμεσα το άρθρο 96, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας¹⁶, αυτό ρυθμίζει επίσης το ζήτημα της προώθησης των φαρμάκων στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν ή να τα προμηθεύουν. Κατά το άρθρο αυτό, απαγορεύεται «η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού»¹⁷. Το ίδιο άρθρο 94 απαγορεύει εν συνεχεία στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα να ζητούν ή να δέχονται τα προμηθεύοντα οφέλη.

32. Όπως προεκτέθηκε, βάσει του άρθρου 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η «προμήθεια δειγμάτων»¹⁸ καταλέγεται στις ενδεχόμενες μορφές διαφήμισης. Πρόκειται για μορφή διαφήμισης διακριτή από «την προτροπή για την διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη»¹⁹. Μολονότι το άρθρο 94 της εν λόγω οδηγίας θέτει την αρχή της απαγόρευσης της τελευταίας αυτής μορφής διαφήμισης, το άρθρο 96 της οδηγίας αυτής πρέπει να ερμηνεύεται ως εξαίρεση από την ως άνω αρχή, στο μέτρο που το εν λόγω άρθρο 96 αφορά την ιδιαίτερη μορφή προμήθειας δειγμάτων η οποία συνίσταται στη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων και η οποία, λόγω του χαριστικού αυτού χαρακτήρα, μπορεί να συνιστά «προσφορά ωφελημάτων εις είδος»²⁰. Ενταγμένο στο πλαίσιο και στο σύστημα που συνθέτει με το άρθρο 94, το περιοριστικό γράμμα του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αποκτά το πλήρες νόημά του, δεδομένου ότι εισάγει παρέκκλιση από την αρχή της γενικής απαγόρευσης που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο 94. Εξάλλου, ως εξαίρεση από την αρχή αυτή, το άρθρο 96 της οδηγίας πρέπει να ερμηνεύεται στενά.

33. Στο πλαίσιο αυτό, το γεγονός ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 αφορά μόνον τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα δεν είναι, κατά τη γνώμη μου, τυχαίο ούτε συνιστά παράλειψη ή ασάφεια εκ μέρους του νομοθέτη της Ένωσης, δεδομένου ότι το άρθρο αυτό είναι η τελευταία χρήσιμη διάταξη του τίτλου που ρυθμίζει ζήτημα σχετικό με μέτρο διαφήμισης. Κατόπιν εξέτασης του ζητήματος της διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό και του ζητήματος της διαφήμισης που απευθύνεται τόσο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα όσο και σε εκείνα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα προμηθεύουν, το άρθρο 96 ρυθμίζει επομένως ένα ειδικό ζήτημα στο γενικό καθεστώς της διαφήμισης –αυτό της διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων– το οποίο αφορά, συνεπώς, μόνον τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα.

34. Στο παρόν στάδιο της ανάλυσης, η ερμηνεία του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 κατά την οποία η δωρεάν διανομή δειγμάτων φαρμάκων, υπό τις προϋποθέσεις που αυτό καθορίζει, επιτρέπεται μόνο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα επιβεβαιώνεται τόσο από τις διατάξεις που έπονται της πρώτης περιόδου του εν λόγω άρθρου 96, παράγραφος 1²¹, όσο και από το πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται, το οποίο απαρτίζουν οι διατάξεις που προηγούνται της πρώτης αυτής περιόδου.

35. Για την περίπτωση που αυτό θα θεωρούνταν αναγκαίο, απομένει να διακριβωθεί ότι η ερμηνεία αυτή δεν προσκρούει στον σκοπό που επιδιώκει η οδηγία 2001/83.

16 Από την πλευρά του, το άρθρο 95 της οδηγίας 2001/83 αφορά την ειδική περίπτωση της φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων.

17 Άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

18 Βλ. τέταρτη περίπτωση της διάταξης αυτής.

19 Άρθρο 86, παράγραφος 1, πέμπτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83.

20 Όσον αφορά την εγγενή αξία του δείγματος που διανέμεται δωρεάν, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να μην είναι κατ' ανάγκη «ελάχιστη», δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας φαρμάκων των οποίων οι τιμές εμφανίζουν εξίσου μεγάλη ποικιλία.

21 Βλ. σημείο 27 των παραousών προτάσεων.

3. Τελολογική ερμηνεία

36. Το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι «η διαφήμιση των φαρμάκων ενδέχεται να είναι επιζήμια για τη δημόσια υγεία, η προστασία της οποίας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας 2001/83»²². Ο ουσιώδης αυτός σκοπός υπενθυμίζεται στην αιτιολογική σκέψη 2 της εν λόγω οδηγίας. Βεβαίως, ο σκοπός αυτός πρέπει «να επιτευχθεί με μέσα που δεν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμάκων εντός της [Ένωσης]»²³, η δε οδηγία 2001/83 συνιστά «σημαντικό στάδιο για την πραγματοποίηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων»²⁴. Παρ' όλα αυτά, αυτή η εμπορία φαρμάκων και η ελεύθερη κυκλοφορία τους οργανώνονται τηρουμένου του ουσιώδους –ενδεχομένως και πρωταρχικού– σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, ο δε νομοθέτης της Ένωσης, εκδίδοντας την οδηγία 2001/83, προέβη ο ίδιος σε στάθμιση μεταξύ της ανάπτυξης της εσωτερικής αγοράς και της προστασίας της δημόσιας υγείας. Εν πάση περιπτώσει, δυσκολεύομαι να δεχθώ ότι η απαγόρευση διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς συνιστά καθ' οιονδήποτε τρόπο απειλή για την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

37. Επομένως, όχι μόνον ο νομοθέτης της Ένωσης αλλά και το Δικαστήριο έχουν επιβεβαιώσει ότι η διαφήμιση των φαρμάκων έπρεπε να ρυθμιστεί ώστε να μην συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία²⁵. Έτσι εξηγείται η προσοχή που απέδωσε ο νομοθέτης στο πρόβλημα αυτό στην οδηγία 2001/83 και, ιδίως, το γεγονός ότι η διαφήμιση υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και ελέγχους²⁶. Συνεπώς, το Δικαστήριο έκρινε, όσον αφορά το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ότι «σκοπός της ως άνω απαγορεύσεως, η οποία αφορά κατά πρώτο λόγο την από μέρους της φαρμακευτικής βιομηχανίας προώθηση φαρμάκων που αυτή εμπορεύεται, είναι η αποτροπή πρακτικών προωθήσεως από τις οποίες οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας ενδέχεται, κατά τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση φαρμάκων, να αντλούν οικονομικό όφελος. Επομένως, η διάταξη αυτή αποσκοπεί στην προαγωγή ιατρικής και φαρμακολογικής πρακτικής σύμφωνης προς τους κανόνες δεοντολογίας»²⁷.

38. Βεβαίως, οι ιατροί και οι φαρμακοποιοί έχουν την ίδια ανάγκη πληροφόρησης, όπως αναγνωρίζει η οδηγία 2001/83, πλην όμως μπορούν να λάβουν την πληροφόρηση αυτή με διαφορετικά μέσα. Ως εκ τούτου, ο νομοθέτης μπορεί να θεώρησε θεμιτός ότι το οικονομικό συμφέρον της προμήθειας φαρμάκων ενδέχεται να είναι πιο άμεσο από το συμφέρον της συνταγογράφησης φαρμάκων και ότι ο κίνδυνος διανομής στους καταναλωτές είναι πιο έντονος στην περίπτωση των φαρμακοποιών, στο μέτρο που οι καταναλωτές γνωρίζουν ότι οι φαρμακοποιοί έχουν στη διάθεσή τους τα φάρμακα. Πάντως, η διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στο κοινό για λόγους διαφήμισης απαγορεύεται²⁸. Η εξαίρεση των φαρμακοποιών από τη διανομή αυτή θα εξάλειφε, ταυτόχρονα, κάθε κίνδυνο καταστρατήγησης της απαγόρευσης αυτής που αφορά το κοινό.

39. Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ερμηνεία του άρθρου 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 κατά την οποία η διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων επιτρέπεται μόνον προς πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα συνάδει με τον ουσιώδη σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας.

22 Απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, σκέψη 32 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Βλ., επίσης, σκέψη 37 της ίδιας απόφασης.

23 Αιτιολογική σκέψη 3 της οδηγίας 2001/83.

24 Αιτιολογική σκέψη 14 της οδηγίας 2001/83.

25 Βλ., για παράδειγμα, αιτιολογική σκέψη 45 της οδηγίας 2001/83. Όσον αφορά τη νομολογία του Δικαστηρίου, βλ. απόφαση της 22ας Απριλίου 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, σκέψη 30 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

26 Απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, σκέψεις 38 και 39).

27 Απόφαση της 22ας Απριλίου 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, σκέψη 29).

28 Βλ. αιτιολογική σκέψη 46 της οδηγίας 2001/83.

40. Βεβαίως, η οδηγία 2001/83 αναγνωρίζει εξάλλου ότι τόσο οι ιατροί όσο και οι φαρμακοποιοί χρειάζονται, για να ασκήσουν προσηκόντως το επάγγελμά τους, πληροφόρηση σχετικά με τα φάρμακα που συνταγογραφούν ή προμηθεύουν και ότι η διαφήμιση των φαρμάκων συμβάλλει στην πληροφόρηση αυτή²⁹. Επαναλαμβάνω, όμως, ότι η εξαίρεση, κατόπιν της στάθμισης στην οποία προέβη ο νομοθέτης της Ένωσης, των φαρμακοποιών από την ιδιαίτερη μορφή διαφήμισης που συνίσταται στη δωρεάν διανομή φαρμάκων δεν σημαίνει εξαίρεση των φαρμακοποιών από κάθε μορφή διαφήμισης και στέρηση αυτών από τις πληροφορίες που ενδεχομένως παρέχονται ταυτοχρόνως με τη σχετική διαφημιστική προσέγγιση, η οποία έχει απλώς μορφή διαφορετική από την εν λόγω διανομή.

41. Επισημαίνεται επίσης ότι ο λόγος που προβάλλεται για τη δικαιολόγηση της διανομής του επίμαχου στην υπόθεση της κύριας δίκης φαρμάκου είναι ότι η φαρμακευτική εταιρία που το διανέμει τροποποίησε τη σύσταση και την οσμή του εν λόγω φαρμάκου κατόπιν επικρίσεων που διατύπωσαν οι φαρμακοποιοί. Η πληροφόρηση των φαρμακοποιών σχετικά με τις επιστημονικές ιδιότητες του φαρμάκου αυτού υπήρξε σκοπός εντελώς δευτερεύουσας σημασίας στη συγκεκριμένη περίπτωση. Φρονώ, πάντως, ότι η πληροφόρηση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, όπως την αντιλήφθηκε ο νομοθέτης της Ένωσης, δεν σκοπεύει στη βελτίωση του εμπορικού ανταγωνισμού μεταξύ των φαρμακευτικών εταιριών. Στο ίδιο πνεύμα, φρονώ ότι το επιχείρημα ότι οι φαρμακοποιοί χρειάζονται δωρεάν δείγματα φαρμάκων για να τα δοκιμάσουν προτού τα συστήσουν είναι εντελώς ουτοπικό, αν όχι επικίνδυνο. Μπορεί κανείς να διανοηθεί ότι κάθε φαρμακοποιός δοκιμάζει προσωπικά όλα τα φάρμακα του φαρμακείου του; Προφανώς, δεν είναι αυτή η έννοια της απόκτησης κάποιας εμπειρίας σχετικά με τη χρήση τους την οποία μνημονεύει η αιτιολογική σκέψη 51 της οδηγίας 2001/83. Αντιθέτως, είναι πιο εύλογο να θεωρηθεί ότι οι ιατροί, οι οποίοι δεν έρχονται καταρχήν σε επαφή με τα φάρμακα, θεωρούν, τη διανομή δωρεάν δειγμάτων, ένα χρήσιμο, καίτοι ρυθμιζόμενο, μέσο για να ενημερωθούν για τα νέα φάρμακα τα οποία είναι διαθέσιμα στην αγορά και να εξοικειωθούν με αυτά.

42. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων παρατηρήσεων προκύπτει ότι το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να διανέμουν, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην ίδια αυτή διάταξη, δωρεάν δείγματα φαρμάκων μόνο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν.

Γ. Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος

43. Λαμβανομένης υπόψη της απάντησης που προτείνω να δοθεί από το Δικαστήριο στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, η εξέταση του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος, καταρχήν, παρέλκει. Θα το εξετάσω, παρ' όλα αυτά, για λόγους πληρότητας, πλην όμως μόνον επικουρικός και, επομένως, εν συντομία.

44. Το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι «[τ]α κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων». Στην περίπτωση που το άρθρο 96, παράγραφος 1, της ίδιας αυτής οδηγίας θα επέτρεπε τη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων στους φαρμακοποιούς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η επίμαχη στην υπόθεση της κύριας δίκης γερμανική νομοθεσία, η οποία απαγορεύει τη διανομή αυτή, θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως περιορισμός κατά την έννοια του άρθρου 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

45. Από το γράμμα της διάταξης αυτής προκύπτει ότι ο περιορισμός τον οποίο έχουν όντως το δικαίωμα να επιβάλουν τα κράτη μέλη στη διανομή δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων πρέπει να εξαρτάται από το σχετικό φάρμακο και όχι από την κατηγορία αποδεκτών της εν λόγω διανομής.

²⁹ Βλ. αιτιολογική σκέψη 47 της οδηγίας 2001/83. Βλ., επίσης, άρθρα 91 και 92 της εν λόγω οδηγίας. Βλ., τέλος, απόφαση της 5ης Μαΐου 2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, EU:C:2011:272, σκέψη 38).

46. Βεβαίως, μία από τις προϋποθέσεις της διανομής δωρεάν δειγμάτων εξαιρεί ήδη μία κατηγορία φαρμάκων από την εν λόγω διανομή³⁰. Εντούτοις, το άρθρο 96, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να προβούν σε περαιτέρω εξαίρεση ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων. Αυτές οι κατηγορίες φαρμάκων θα μπορούσαν να καθορίζονται, για παράδειγμα, ανάλογα με τις δραστικές ουσίες που περιέχουν ή το είδος παθήσεων που θεραπεύουν ή, ακόμη, ανάλογα με το αν η χορήγησή τους απαιτεί, ή όχι, ιατρική συνταγή. Πάντως, στο μέτρο που το Δικαστήριο έχει ήδη αποφανθεί ότι η οδηγία 2001/83 εναρμόνισε πλήρως τους κοινούς κανόνες περί διαφήμισης των φαρμάκων³¹, και στο μέτρο που το άρθρο 96, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ρυθμίζει το ζήτημα των αποδεκτών της διανομής δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, φρονώ ότι η παράγραφος 2 της διάταξης αυτής δεν μπορεί να αποτελέσει τη βάση για τη θέσπιση εθνικής διάταξης περιορίζουσας την εν λόγω διανομή όσον αφορά τους αποδέκτες της.

V. Πρόταση

47. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα προδικαστικά ερωτήματα που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) την ακόλουθη απάντηση:

Το άρθρο 96, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες μπορούν να διανέμουν, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην ίδια αυτή διάταξη, δωρεάν δείγματα φαρμάκων μόνο στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να τα συνταγογραφούν.

³⁰ Πρόκειται για τα φάρμακα που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά (βλ. άρθρο 96, παράγραφος 1, στοιχείο ζ', της οδηγίας 2001/83).

³¹ Βλ. απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, σκέψεις 20, 33 και 39).