

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
C. STIX-HACKL

van 11 maart 2003<sup>1</sup>

Inhoud

I — Inleiding .....	I-14893
II — De toepasselijke regelingen .....	I-14894
A — Gemeenschapsrecht .....	I-14894
1. Toelating van geneesmiddelen .....	I-14894
a) Oude rechtssituatie: richtlijn 65/65/EEG in de versie van richtlijn 93/39/EEG .....	I-14894
b) Nieuwe rechtssituatie: richtlijn 2001/83/EG .....	I-14894
2. Reclame voor geneesmiddelen .....	I-14895
a) Oude rechtssituatie: richtlijn 92/28/EEG .....	I-14895
b) Nieuwe rechtssituatie: communautair wetboek .....	I-14897
3. Verkoop op afstand .....	I-14898
4. Elektronische handel .....	I-14898
B — Nationaal recht .....	I-14900
1. Handel in geneesmiddelen .....	I-14900
2. Reclame voor geneesmiddelen .....	I-14901
III — De feiten en het hoofdgeding .....	I-14902
IV — De prejudiciële vragen .....	I-14905
V — De eerste prejudiciële vraag .....	I-14907

1 — Oorspronkelijke taal: Duits.

A — Niet-toegelaten genesmiddelen: vragen 1, 1 a) en 1 b) .....	I- 14908
1. Principiële toepasselijkheid van richtlijn 97/7 op het in casu omstreden verbod van postorderverkoop .....	I- 14908
a) Opmerkingen van partijen .....	I- 14908
b) Beoordeling .....	I- 14909
2. Regelingsbevoegdheid van de lidstaten: grenzen op grond van de vrijheid van goederenverkeer .....	I- 14909
a) Toepasselijkheid van de vrijheid van goederenverkeer: is het verbod van postorderverkoop een verkoopmodaliteit? .....	I- 14910
i) Opmerkingen van partijen .....	I- 14910
ii) Beoordeling .....	I- 14910
— Voorbeelden van verkoopmodaliteiten in de rechtspraak .....	I- 14911
— Gelding voor alle in het binnenland actieve marktdeelnemers ...	I- 14913
— Invloed op de verhandeling van de producten .....	I- 14913
— Het beslissende aspect: invloed op de toegang tot de markt ....	I- 14914
— Uitwijkmogelijkheden: bestaan er andere verkoopvormen? .....	I- 14916
— Bewijslast voor het aanwezig zijn van een beperking .....	I- 14918
iii) Conclusie met betrekking tot de vragen 1 en 1 a) .....	I- 14919
b) Mogelijke rechtvaardiging van het verbod van postorderverkoop (vraag 1 b) .....	I- 14919
i) Opmerkingen van partijen .....	I- 14919
ii) Beoordeling .....	I- 14920
— Rechtvaardigingsgrond voor de maatregel .....	I- 14921
— Evenredigheid van de maatregel .....	I- 14921
— Geschiktheid van de maatregel .....	I- 14921

— Noodzaak van de maatregel .....	I- 14922
— Passendheid van de maatregel .....	I- 14922
iii) Conclusie met betrekking tot vraag 1 b) .....	I- 14923
B — Toegelaten geneesmiddelen: vraag 1 c) .....	I- 14924
1. Opmerkingen van partijen .....	I- 14924
2. Beoordeling .....	I- 14924
a) Gevaar van ontduiking van nationale voorschriften .....	I- 14925
b) Evenredigheid van het verbod van postorderverkoop .....	I- 14926
i) Beoordeling met betrekking tot de doelstellingen van het verbod ..	I- 14926
— Ontbreken van een deskundige advisering? .....	I- 14926
— Noodzaak om de bescherming van de patiënt bij aflevering van geneesmiddelen te waarborgen .....	I- 14928
— Noodzaak om de geneesmiddelenvoorziening overal en overeen- komstig de behoeften te verzekeren .....	I- 14929
ii) Bewijsplicht van de betrokken lidstaat .....	I- 14929
iii) Conclusie met betrekking tot vraag 1 c) .....	I- 14930
VI — De tweede prejudiciële vraag .....	I- 14931
A — Vragen 2 en 2 a) .....	I- 14931
1. Vraag 2: verbod van reclame voor de postorderverkoop van genees- middelen en voor bepaalde geneesmiddelen .....	I- 14931
a) Opmerkingen van partijen .....	I- 14931
b) Beoordeling .....	I- 14932
i) Het reclameverbod voor de postorderverkoop van geneesmiddelen .	I- 14933
ii) Het reclameverbod voor in de invoerstaat niet toegelaten genees- middelen .....	I- 14935
iii) Het reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen .....	I- 14936

2. Vraag 2 a): internetpresentatie als publiciteitsreclame? .....	I- 14936
a) Opmerkingen van partijen .....	I- 14937
b) Beoordeling .....	I- 14938
3. Conclusie .....	I- 14941
B — Vraag 2 b): onderdelen van de website als verkooplijst en/of prijslijst? .....	I- 14941
1. Opmerkingen van partijen .....	I- 14942
2. Beoordeling .....	I- 14942
3. Conclusie .....	I- 14944
C — De vrijheid van dienstverrichting .....	I- 14944
1. Opmerkingen van partijen .....	I- 14944
2. Beoordeling .....	I- 14945
VII — De derde prejudiciële vraag .....	I- 14947
1. Opmerkingen van partijen .....	I- 14947
2. Beoordeling .....	I- 14947
VIII — Conclusie .....	I- 14948

## I — Inleiding

1. Deze prejudiciële procedure heeft betrekking op zogenoemde internetapotheken, meer bepaald op de vraag of de

lidstaten de levering van geneesmiddelen door in een andere lidstaat gevestigde apotheken op basis van individuele bestellingen van consumenten via het internet mogen beperken. Hierbij gaat het in het bijzonder om de uitlegging van het beginsel van de vrijheid van goederenverkeer en van een reeks bepalingen van afgeleid recht.

## II — De toepasselijke regelingen

van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

### A — *Gemeenschapsrecht*

#### 1. Toelating van geneesmiddelen

De bepalingen van deze richtlijn laten de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten onverlet, zowel ten aanzien van de vaststelling van de prijzen van de geneesmiddelen als ten aanzien van de opnemingsgebied van de nationale ziekteverzekeringssystemen op basis van gezondheids-, economische en sociale overwegingen.”

a) Oude rechtssituatie: richtlijn 65/65/EEG in de versie van richtlijn 93/39/EEG

b) Nieuwe rechtssituatie: richtlijn 2001/83/EG

2. De voornaamste bepalingen inzake de toelating van geneesmiddelen zijn te vinden in richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten<sup>2</sup>, in de versie van richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen<sup>3</sup> (hierna: „richtlijn 65/65”). Artikel 3 daarvan bepaalt:

3. Met ingang van 18 december 2001 is richtlijn 65/65 vervangen door richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>4</sup> (hierna: „communautair wetboek”). Artikel 6, lid 1, hiervan luidt:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht

2 — PB 1965, blz. 369.

3 — PB L 214, blz. 22.

4 — PB L 311, blz. 67.

wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93.”

of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,

## 2. Reclame voor geneesmiddelen

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

### a) Oude rechtssituatie: richtlijn 92/28/EEG

4. Relevant is hier richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>5</sup> (hierna: „richtlijn 92/28”).

— bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— het verstrekken van monsters,

5. Artikel 1, leden 3 en 4, van deze richtlijn luidt:

— aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is,

„3. In deze richtlijn wordt onder reclame voor geneesmiddelen verstaan: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop

— sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

<sup>5</sup> — PB L 113, blz. 13.

- sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.
- informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.”

6. Artikel 2, lid 1, luidt:

4. Van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn uitgesloten:

„De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.”

- de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen, welke onder richtlijn 92/27/EEG vallen;

7. Artikel 3 bepaalt onder meer:

- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelenden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;

„1. De lidstaten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:

- die overeenkomstig richtlijn 92/26/EEG uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd,
  - die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen bevatten,
- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;

— waarvoor geen publieksreclame overeenkomstig lid 2 kan worden gemaakt.

2. Publieksreclame kan worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en opzet zijn bedoeld en ontwikkeld om eventueel met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.”

b) Nieuwe rechtssituatie: communautair wetboek

8. Met ingang van 18 december 2001 is richtlijn 92/98 door het communautair wetboek vervangen.

9. Artikel 86 van het communautair wetboek komt naar letter en inhoud goeddeels overeen met artikel 1, leden 3 en 4, van richtlijn 92/98.

10. Artikel 10 van het communautair wetboek, dat in de plaats van artikel 2 van richtlijn 92/28 is gekomen, luidt als volgt:

„1. De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt.

3. Reclame voor een geneesmiddel:

— moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,

— mag niet misleidend zijn.”

11. Artikel 88 bevat een gelijkaardige bepaling als artikel 3 van richtlijn 92/28.



### 3. Verkoop op afstand

12. Verkoop op afstand valt onder de regeling van richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten<sup>6</sup> (hierna: „richtlijn 97/7”).

### 13. Artikel 14 van richtlijn 97/7 luidt:

„Ter verhoging van het beschermingsniveau van de consument kunnen de lidstaten op het onder deze richtlijn vallende gebied strengere bepalingen aannemen of handhaven, voorzover deze verenigbaar zijn met het Verdrag. Die bepalingen omvatten in voorkomend geval een door redenen van algemeen belang ingegeven verbod, op hun grondgebied, op de handel via overeenkomsten op afstand in bepaalde goederen of diensten, met name geneesmiddelen, een en ander met inachtneming van het Verdrag.”

### 4. Elektronische handel

14. Voor de elektronische handel geldt richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten

van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („richtlijn inzake elektronische handel”)<sup>7</sup> (hierna: „e-commerce-richtlijn”).

15. Punt 11 van de considerans van deze richtlijn luidt:

„Deze richtlijn laat het in de communautaire besluiten vastgestelde niveau van bescherming van met name volksgezondheid en consumentenbelangen onverlet. [...] Tot hetzelfde communautaire acquis dat volledig van toepassing is op diensten van de informatiemaatschappij [behoort] met name [...] richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”

16. Artikel 1 van de e-commerce-richtlijn bepaalt onder meer:

„1. Deze richtlijn heeft tot doel bij te dragen aan de goede werking van de interne markt door het vrije verkeer van de diensten van de informatiemaatschappij tussen lidstaten te waarborgen.

6 — PB L 144, blz. 19.

7 — PB L 178, blz. 1.

2. Voorzover voor de verwezenlijking van de in lid 1 genoemde doelstelling nodig, worden met deze richtlijn bepaalde nationale bepalingen nader tot elkaar gebracht die van toepassing zijn op de diensten van de informatiemaatschappij en betrekking hebben op de interne markt, de vestiging van de dienstverleners, de commerciële communicatie, langs elektronische weg gesloten contracten, de aansprakelijkheid van tussenpersonen, gedragscodes, de buitengerechtere geschillenregeling, rechtsgedingen en de samenwerking tussen lidstaten.

4. De lidstaten kunnen maatregelen nemen om voor een bepaalde dienst van de informatiemaatschappij van lid 2 af te wijken, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de maatregelen moeten:

i) noodzakelijk zijn voor een van de volgende doelstellingen:

— [...]

— de bescherming van de volksgezondheid,

3. Deze richtlijn vormt een aanvulling op het communautaire recht dat van toepassing is op de diensten van de informatiemaatschappij en doet niet af aan het in de communautaire besluiten en nationale wetgeving ter uitvoering daarvan vastgelegde niveau van bescherming, inzonderheid van de volksgezondheid en de consumentenbelangen, voorzover de vrijheid om diensten van de informatiemaatschappij te verlenen, daardoor niet beperkt wordt.”

17. Artikel 3 bepaalt onder meer:

— [...]

„2. De lidstaten mogen het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij die vanuit een andere lidstaat worden geleverd, niet beperken om redenen die vallen binnen het gecoördineerde gebied.

— de bescherming van consumenten, met inbegrip van beleggers;

ii) worden genomen ten aanzien van een bepaalde dienst van de informatiemaatschappij waardoor afbreuk wordt gedaan aan de onder i) genoemde doelstellingen of een ernstig gevaar daarvoor ontstaat;

iii) evenredig zijn aan die doelstellingen.”

18. De artikelen 5 en 6 verplichten de aanbieder van elektronische diensten bepaalde informatie te vertrekken. Artikel 10 regelt de toegang van de consument tot bepaalde gegevens.

20. § 43, lid 1, AMG bevat in wezen een verbod op de postorderverkoop van receptplichtige geneesmiddelen. Deze bepaling luidt als volgt:

„Geneesmiddelen in de zin van § 2, lid 1 of lid 2, nr. 1, die niet overeenkomstig § 44 of overeenkomstig de op basis van § 45, lid 1, vastgestelde voorschriften buiten de apotheken vrij mogen worden verkocht, mogen buiten de in § 47 geregelde gevallen, enkel in apotheken beroeps- of bedrijfsmatig voor eindgebruik in de handel worden gebracht en niet via postorderverkoop. Buiten de gevallen bedoeld in lid 4 en in § 47, lid 1, mag buiten de apotheken geen handel plaatsvinden in geneesmiddelen die overeenkomstig de eerste volzin van dit voorschrift aan de apotheken zijn voorbehouden.”

## B — Nationaal recht

### 1. Handel in geneesmiddelen

19. De voornaamste bepalingen die in Duitsland de handel in geneesmiddelen regelen, zijn te vinden in het Arzneimittelgesetz<sup>8</sup> (hierna: „AMG”).

21. Het AMG bevat een reeks uitzonderingen op dit verbod, die echter in het hoofdgeding geen toepassing vinden. Zo geldt het verkoopmonopolie van apotheken ingevolge § 44 AMG niet voor bepaalde geneesmiddelen. § 45, lid 1, AMG machtigt het bevoegde bondsministerie om de verkoop van bepaalde preparaten buiten de apotheken toe te laten. § 47 AMG voorziet in rechtstreekse bevoorrading van, onder meer, artsen en ziekenhuizen buiten apotheken om.

<sup>8</sup> — BGBl. 1998 I, blz. 2649.

22. Het AMG bevat voorts in de afdeling „Einfuhr und Ausfuhr” een invoerverbod. Dienaangaande wordt in § 73, lid 1, onder meer bepaald:

„Aan toelating of aan registratie onderworpen geneesmiddelen mogen slechts worden binnengebracht op het grondgebied waarvoor deze wet geldt (met uitzondering van andere tolvrije gebieden dan het eiland Helgoland), indien zij zijn toegelaten of geregistreerd voor het handelsverkeer op dit grondgebied, of indien zij van toelating of registratie zijn vrijgesteld, en

in het geval van invoer uit een lidstaat van de Europese Gemeenschappen of uit een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de ontvanger een farmaceutisch ondernemer, groothandelaar, dierenarts of apotheker is, of

[...]”

23. § 73, lid 2, nr. 6a, AMG voorziet in een uitzondering op dit verbod voor geneesmiddelen die „in het land van herkomst in de handel mogen worden gebracht en die zonder bedrijfs- of beroepsmatige tussenkomst in een voor persoonlijk gebruik

passende hoeveelheid zijn gekocht in een andere lidstaat van de EG of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte”.

24. De verwijzende rechter legt het nationale recht zo uit, dat de verweerder in de onderhavige zaak geen beroep kan doen op de uitzonderingsbepaling van § 73, lid 2, nr. 6a, AMG. Zowel de systematische interpretatie van deze bepaling als het doel van de wet zoals dat uit de voorstukken blijkt, zou nopen tot een restrictieve uitlegging van de bepaling, die juist niet geschreven is voor de bedrijfsmatige grensoverschrijdende massale handel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik op grond van bestellingen via het internet.

25. De Duitse regering is van mening, dat de woorden „zonder bedrijfs- of beroepsmatige tussenkomst” juist zijn opgenomen om te verhinderen, dat de particuliere invoer van niet toegelaten geneesmiddelen zo'n omvang aanneemt, dat de vergunningsplicht wordt ontrokken.

## 2. Reclame voor geneesmiddelen

26. § 3a van het Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens<sup>9</sup> (hierna:

<sup>9</sup> — BGBl. 1994 I, blz. 3068.

„HWG”) verbiedt de „reclame voor geneesmiddelen die vergunningsplichtig zijn en waarvoor geen vergunning in de zin van het geneesmiddelenrecht is afgegeven of geacht kan worden te zijn afgegeven”.

§ 10 HWG bepaalt:

27. § 8 HWG luidt:

„(1) Niet toegestaan is reclame voor de postorderverkoop van geneesmiddelen die uitsluitend via apotheken mogen worden geleverd. Dit verbod geldt niet voor reclame die betrekking heeft op de levering van geneesmiddelen in de in § 47 van het Arzneimittelgesetz bedoelde gevallen.

„(1) Voor receptplichtige geneesmiddelen mag alleen reclame worden gemaakt bij artsen, tandartsen, dierenartsen, apothekers en personen aan wie het is toegestaan in deze geneesmiddelen te handelen.

(2) Voor geneesmiddelen voor de behandeling van slaapproblemen of psychische storingen bij de mens en voor stemmingsbeïnvloedende middelen mag buiten vakkringen geen reclame worden gemaakt.”

(2) Voorts is niet toegestaan reclame voor het betrekken van geneesmiddelen via tele-shopping of van bepaalde geneesmiddelen door individuele invoer in de zin van § 73, lid 2, nr. 6a, of § 73, lid 3, van het Arzneimittelgesetz.”

28. Hiermee moet volgens de Duitse regering worden verhinderd, dat de individuele invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen als gevolg van reclame zo toeneemt, dat het op ontduiking van de vergunningsregeling uitloopt.

### III — De feiten en het hoofdgeding

29. Het Deutsche Apothekerverband e.V. (hierna: „Apothekerverband”) heeft volgens zijn statuten tot doel de economische en maatschappelijke belangen van de Duitse apothekers te behartigen en te bevorderen. Aangesloten bij het Apothekerverband zijn de apothekersbonden en -verenigingen in de deelstaten („Ländesapothekerverbände”), die meer dan 19 000 apothekhouders vertegenwoordigen.

30. De 0800 DocMorris NV (hierna: „DocMorris”) is een apotheek in het Nederlandse Kerkrade. Een van de wettelijke vertegenwoordigers van DocMorris is de apotheker Jacques Waterval. Deze is voorts een van de initiatiefnemers van de zogenoemde „Internetapotheek”, een van de hoofden van de redactie en hoofd van de commissie van deskundigen (Expertenbeirat) van de „Internetapotheek”.

forum, Over ons, Contact en Help. De consument kan daarbij, naar keuze in het Duits, Engels of Nederlands, in het zogenoemde Patiëntenforum met andere consumenten van gedachten wisselen. Verder kan hij de deskundigencommissie van de „Internetapotheek” om een gezondheidsadvies vragen. In het algemeen kan de consument behalve via het internet ook via een gratis telefoonnummer of per brief contact met DocMorris en Waterval opnemen.

31. Sinds 8 juni 2000 bieden DocMorris en Waterval op het internetadres [www.0800DocMorris.com](http://www.0800DocMorris.com) receptplichtige en niet-receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan, ook in het Duits voor consumenten in Duitsland. Deels betreft het in Duitsland toegelaten geneesmiddelen, voor het grootste deel echter geneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn toegelaten. Het internetportaal van DocMorris verwijst eerst naar een vonnis in kort geding van het Landgericht Frankfurt am Main van 9 november 2000, waarbij een voorlopig verbod is uitgesproken van de bedrijfsmatige postorderverkoop van geneesmiddelen aan consumenten in de Bondsrepubliek Duitsland alsmede van reclame daarvoor. Dit vonnis is op beroep van DocMorris en Waterval bevestigd bij arrest van het Oberlandesgericht Frankfurt am Main van 31 mei 2001.

De geneesmiddelen zijn naar productgroepen ingedeeld. Zo vindt men er, onder meer, de rubrieken „pijnstillers”, „bloeddrukverlagers”, „kankertherapeutica”, „weerstandsverhogers”, „cholesterolverlagers”, „potentie/prostaatmiddelen”, „ontwenningmiddelen”. Elke rubriek begint met een korte inleiding; vervolgens worden de geneesmiddelen alfabetisch volgens productnaam opgesomd, met een beschrijving van de inhoud van de verpakking en de prijs in euro. Naast de verwijzing naar een eventueel bestaande receptplichtigheid bevindt zich een hokje. Door het aanklikken daarvan wordt het betrokken geneesmiddel besteld. Meer informatie over het product zelf krijgt men door de productnaam aan te klikken. Verder kan de consument, door op een bepaalde knop te klikken, binnen het sortiment naar een bepaald product zoeken. Ten slotte worden bepaalde internetdiensten aangeboden (zoeken van een arts, persoonlijk gezondheidsweer, boekentips en dergelijke). Een geneesmiddel wordt door Doc-

Verder omvat de website van verweerders de rubrieken Apotheek, Gezondheids-

Morris en Waterval als receptplichtig aangemerkt, wanneer het hetzij in Nederland hetzij in de woonstaat van de consument als zodanig te boek staat. Dergelijke geneesmiddelen worden pas na overlegging van het originele recept afgeleverd.

32. De bezorging kan op verschillende manieren gebeuren. De consument kan de bestelling persoonlijk bij DocMorris afhalen. Verder kan hij zonder extra kosten een door DocMorris aanbevolen koeriersdienst opdracht geven de bestelling af te halen en op het opgegeven adres te bezorgen, maar hij kan dat ook tegen betaling door een andere koeriersdienst laten doen.

33. Het Apothekerverband klaagt zich voor het Landgericht Frankfurt am Main over het in de beschreven vorm aanbieden van geneesmiddelen en het afleveren ervan door middel van een grensoverschrijdende besteldienst. Het meent, dat de bepalingen van het AMG en het HWG een dergelijke bedrijvigheid niet toestaan. Ook de artikelen 28 EG en 30 EG staan aan het verbieden ervan niet in de weg.

34. DocMorris en Waterval zijn van oordeel, dat hun manier van handel drijven naar nationaal recht is toegestaan; in elk geval zou een nationaal verbod in strijd zijn met het gemeenschapsrecht.

35. Voor het Landgericht is het twijfelachtig, of de beginselen van het arrest Ortscheit<sup>10</sup>, gezien het tijdsverloop sedert dat arrest en de gewijzigde toelatingsvoorwaarden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de lidstaten, in het onderhavige geval nog van toepassing zijn.

36. Met betrekking tot het HWG overweegt het Landgericht, dat de website van DocMorris — vermelding van elk afzonderlijk geneesmiddel met productnaam, eventueel receptplichtigheid, verpakkingsgrootte en prijs, met gelijktijdige mogelijkheid het te bestellen —, als reclame in de zin van die wet valt aan te merken. Een verbod om op die manier reclame te maken kan betekenen, dat de presentatie van een apotheek op het internet met de gelijktijdige mogelijkheid afzonderlijke geneesmiddelen te bestellen, aanzienlijk wordt bemoeilijkt, omdat de voor een bestelling vereiste minimumopgaven niet meer op een online-bestelformulier kunnen worden gedaan. Dat doet de vraag rijzen, of een

<sup>10</sup> — Arrest van 10 november 1994, Ortscheit (C-320/93, Jurispr. blz. I-5243).

dergelijk reclameverbod wel verenigbaar is met de beginselen van het vrije verkeer van goederen en met het vrije verkeer van diensten in een informatiemaatschappij overeenkomstig de e-commerce-richtlijn.

37. Het Landgericht achtte zich door het arrest Ortscheit niet gebonden, omdat dit enkel betrekking heeft op het in casu niet toepasselijke verbod van § 8, lid 2, HWG, en het begrip reclame bij een website van een apotheek met het oog op het eerder overwogene wellicht een specifieke beoordeling verlangt. Daarbij rijst de vraag, of de inmiddels ver gevorderde harmonisatie van de vergunningsprocedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsook de beoogde gemeenschapsrechtelijke toelating van reclame voor niet-receptplichtige geneesmiddelen gemeenschapsrechtelijk een andere, meer restrictieve omschrijving van het begrip reclame noodzakelijk maakt. De daadwerkelijke verwezenlijking van het beginsel van het vrije grensoverschrijdende goederenverkeer zou wellicht in gevaar komen, wanneer de presentatie op internet geheel of grotendeels onmogelijk werd gemaakt met het argument, dat DocMorris verboden reclame maakt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

#### IV — De prejudiciële vragen

38. Bij beschikking van 10 augustus 2001, ingekomen bij de griffie van het Hof op 21 augustus daaraanvolgend, heeft het Landgericht Frankfurt am Main het Hof derhalve de navolgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Is een nationale bepaling die de bedrijfsmatige grensoverschrijdende invoer van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die alleen in apotheken mogen worden verkocht, bij wijze van postorderhandel door in andere lidstaten van de EG geregistreerde apotheken op basis van individuele bestellingen van de consument via het internet verbiedt, in strijd met het beginsel van het vrije verkeer van goederen zoals neergelegd in artikel 28 EG en volgende?
- a) Vormt een dergelijk nationaal verbod een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 28 EG?
- b) Indien een dergelijk nationaal verbod een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 28 EG vormt, moet artikel 30 EG dan aldus worden uitgelegd, dat een nationaal verbod ter bescherming van de gezondheid en het leven van personen gerechtvaardigd is, wanneer vóór de afgifte van receptplichtige geneesmiddelen de ver-



zendende apotheek over een origineel doktersrecept dient te beschikken? Aan welke eisen dient een dergelijke apotheek in voorkomend geval te voldoen met betrekking tot de controle van bestellingen, pakketten en ontvangst?

geboden deze geneesmiddelen via een online-formulier te bestellen, als verboden reclame wordt aangemerkt met als gevolg dat de grensoverschrijdende bestelling van geneesmiddelen via het internet, met inbegrip van grensoverschrijdende levering, op zijn minst aanzienlijk wordt bemoeilijkt?

- c) Moeten de vragen 1, sub a en sub b, in het licht van de artikelen 28 EG en 30 EG anders worden beoordeeld, wanneer het gaat om de invoer van in het land van invoer toegelaten geneesmiddelen die een apotheek in een lidstaat van de EU tevoren van groothandelaars in het land van invoer heeft betrokken?
- 2) Is het met de artikelen 28 EG en 30 EG verenigbaar, wanneer een nationaal reclameverbod voor de postorderhandel in geneesmiddelen alsmede voor receptplichtige geneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet in het land van invoer, maar wel in het land van herkomst zijn toegelaten en aldaar alleen in apotheken mogen worden verkocht, zo ruim wordt uitgelegd, dat de website van een apotheek in een lidstaat van de EU, waarop niet alleen de onderneming wordt gepresenteerd, maar ook de afzonderlijke geneesmiddelen worden beschreven aan de hand van productbenaming, eventuele receptplicht, grootte van de verpakking en prijs, en tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geboden deze geneesmiddelen via een online-formulier te bestellen, als verboden reclame wordt aangemerkt met als gevolg dat de grensoverschrijdende bestelling van geneesmiddelen via het internet, met inbegrip van grensoverschrijdende levering, op zijn minst aanzienlijk wordt bemoeilijkt?
- a) Moet op grond van de artikelen 28 EG en 30 EG de presentatie via het internet van een apotheek van een lidstaat van de EU gelet op artikel 1, lid 3, van richtlijn 2000/31/EG (e-commerce-richtlijn) geheel of gedeeltelijk van het begrip op het publiek gerichte reclame in de zin van artikel 1, lid 3, en artikel 3, lid 1, van richtlijn 92/28 (richtlijn inzake reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) worden uitgezonderd, teneinde het aanbod van bepaalde diensten van de informatiemaatschappij ook in de praktijk te garanderen?
- b) Kan een in bepaalde omstandigheden ingevolge de artikelen 28 EG en 30 EG geboden beperking van het begrip reclame worden gerecht-

vaardigd met het argument, dat online-bestelformulieren die enkel de voor een bestelling minimaal noodzakelijke gegevens bevatten, en/of andere onderdelen van de website van een apotheek van een EG-lidstaat gelijk te stellen zijn aan verkoopcatalogi en/of prijslijsten in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28/EG?

nationale verbod van „bedrijfsmatige grensoverschrijdende invoer bij wijze van postorderverkoop”<sup>11</sup> (hierna: „verbod van postorderverkoop”) in strijd is met de vrijheid van goederenverkeer. Dienaangaande wijs ik erop, dat het Hof in een prejudiciële procedure overeenkomstig artikel 234 EG geen uitspraak kan doen over de verenigbaarheid van nationaal recht met het gemeenschapsrecht. Wel kan het alle gegevens met betrekking tot de uitlegging van het gemeenschapsrecht verschaffen, aan de hand waarvan de verwijzende rechter die verenigbaarheid bij zijn uitspraak in de bij hem aanhangige procedure kan beoordelen.<sup>12</sup>

- 3) Ingeval bepaalde deelaspecten van de presentatie op het internet van een apotheek van een EG-lidstaat in strijd zijn met voorschriften op het gebied van geneesmiddelenreclame, volgt dan uit de artikelen 28 EG en 30 EG dat de grensoverschrijdende handel in geneesmiddelen die met behulp van een dergelijke presentatie plaatsvindt, ondanks de verboden reclame rechtens toelaatbaar moet zijn ter bevordering van het vrije grensoverschrijdende verkeer van goederen?”

40. Naar uit vraag 1 c) blijkt, gaan de vragen 1, 1 a) en 1 b) over in Duitsland niet toegelaten geneesmiddelen, terwijl vraag 1 c) geneesmiddelen betreft die in Duitsland wel zijn toegelaten. Op dit onderscheid is de hierna volgende indeling gebaseerd.

#### V — De eerste prejudiciële vraag

39. In zijn eerste prejudiciële vraag vraagt de verwijzende rechter uitdrukkelijk, of het

11 — Met de omschrijving „gewerbsmäßige grenzüberschreitende Einfuhr im Wege des Versandhandels” verwijst de verwijzende rechter duidelijk niet naar § 43 AMG of § 73 AMG.

12 — Arresten van 12 juli 2001, Ordine degli Architetti (C-399/98, Jurispr. blz. I-5409, punt 48), en 30 april 1998, Sodiprem e.a. en Albert (C-37/96 en C-38/96, Jurispr. blz. I-2039, punt 22).

A — *Niet-toegelaten geneesmiddelen: vragen 1, 1 a) en 1 b)*

44. De Griekse regering beroept zich op richtlijn 89/552/EEG<sup>13</sup> voor haar opvatting, dat het verbod van postorderverkoop toelaatbaar is.

1. Principiële toepasselijkheid van richtlijn 97/7 op het in casu omstreden verbod van postorderverkoop

a) Opmerkingen van partijen

45. De Franse regering wijst erop, dat de verkoop van geneesmiddelen niet is geharmoniseerd.

41. DocMorris is van mening, dat artikel 14 van richtlijn 97/7 geen algemeen verbod van de postorderverkoop van geneesmiddelen kan rechtvaardigen, omdat dit artikel uitdrukkelijk bepaalt dat de voorschriften van het hogere primaire recht in acht moeten worden genomen.

46. De Oostenrijkse regering wijst op de bevoegdheid van de lidstaten ingevolge artikel 14 van richtlijn 97/7 om de verkoop te verbieden. Daar de verkoop van geneesmiddelen nog niet volledig is geharmoniseerd, behouden de lidstaten de bevoegdheid nationale regelingen vast te stellen.

42. Het Apothekerverband betoogt, dat wat de receptplichtigheid en de postorderverkoop via internet betreft, de verkoop- en afleveringsmodaliteiten voor geneesmiddelen nog niet zijn geharmoniseerd.

43. De Duitse regering verwijst in haar opmerkingen betreffende het afgeleide recht naar richtlijn 65/65 en het communautaire wetboek en naar het daarin neergelegde verbod op het in het verkeer brengen van niet toegelaten geneesmiddelen. Het verbod van postorderverkoop moet voorkomen dat bedoeld verbod wordt ontduken.

47. De Commissie is van oordeel, dat het verbod van postorderverkoop door artikel 3 van richtlijn 65/65, respectievelijk artikel 6 van het communautair wetboek wordt gedekt.

<sup>13</sup> — Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten (PB L 298, blz. 23).

b) Beoordeling

48. Om te beginnen wijs ik op het algemene beginsel, dat voorschriften van afgeleid recht bepalingen van primair recht kunnen verdringen. Dit heeft tot gevolg, dat nationale maatregelen op een gebied dat in de Gemeenschap volledig is geharmoniseerd, aan de harmonisatieregeling en niet aan de artikelen 28 EG en 30 EG moeten worden getoetst.<sup>14</sup>

49. Zou richtlijn 97/7 in het onderhavige geval een volledige harmonisatie tot stand brengen, dan zou deze regeling van afgeleid recht en niet het primaire recht, in casu dus de vrijheid van goederenverkeer, van toepassing zijn. Toch speelt ook in dat geval het primaire recht ondanks de voorrang van het afgeleide recht nog een rol: in de eerste plaats moeten de bepalingen van afgeleid recht in het licht van het primaire recht worden uitgelegd, en in de tweede plaats kunnen bepalingen van secundair recht zelf naar het primaire recht verwijzen.

50. Juist dit laatste is het geval bij het door enkele partijen uitdrukkelijk genoemde artikel 14 van richtlijn 97/7. Hier wordt weliswaar uitdrukkelijk bepaald, dat de

lidstaten „op hun grondgebied [...] de handel via overeenkomsten op afstand in bepaalde goederen of diensten, met name geneesmiddelen” kunnen verbieden, maar deze bevoegdheid wordt in dezelfde ademtucht door de toevoeging „met inachtneming van het Verdrag” beperkt.

51. Tot de regels van het in richtlijn 97/7 uitdrukkelijk genoemde (EG-)Verdrag behoren ook de fundamentele vrijheden, waaronder de in casu relevante vrijheid van goederenverkeer. Ook binnen de werkings sfeer van richtlijn 97/7 is deze dus verder van toepassing.

52. Over de e-commerce-richtlijn valt op te merken, dat deze eerst op 17 januari 2002 uitgevoerd moest zijn, zodat zij niet op de feiten van het hoofdgeding van toepassing is.

2. Regelingsbevoegdheid van de lidstaten: grenzen op grond van de vrijheid van goederenverkeer

53. Aangezien het afgeleide recht weliswaar ter zake dienende bepalingen over

<sup>14</sup> — In die zin arresten van 23 november 1989, Parfümerie-Fabrik (150/88, Jurispr. blz. 3891, punt 28); 12 oktober 1993, Vanacker en Lesage (C-37/92, Jurispr. blz. I-4947, punt 9); 13 december 2001, Daimler-Chrysler (C-324/99, Jurispr. blz. I-9897, punt 32), en 24 oktober 2002, Linhart en Biffl (C-99/01, Jurispr. blz. I-9375, punt 18).

de handel in geneesmiddelen bevat, maar de vrijheid van goederenverkeer niettemin van toepassing blijft, zullen wij onze aandacht nu op deze verkeersvrijheid moeten richten. De eerste vraag is dan, of de in geding zijnde Duitse regelingen wel binnen het toepassingsgebied van de vrijheid van goederenverkeer vallen. Vervolgens zullen wij moeten nagaan, of er sprake is van een beperking en, zo ja, of deze kan worden gerechtvaardigd.

geneesmiddelen niet op gelijke wijze. Wegens de strenge regels van het Duitse recht inzake apotheken is de rechtstreekse verkoop van fundamentele betekenis en is het verbod van postorderverkoop een maatregel van gelijke werking.

a) Toepasselijkheid van de vrijheid van goederenverkeer: is het verbod van postorderverkoop een verkoopmodaliteit?

56. Het Apothekerverband, de Franse en de Oostenrijkse regering en de Commissie kwalificeren het verbod van postorderverkoop als een eenvoudige verkoopmodaliteit.

54. In dit verband dienen wij te onderzoeken, of het verbod van postorderverkoop voldoet aan de voorwaarden van de zogenoemde Keck-formule, dat wil zeggen, als een verkoopmodaliteit moet worden aangemerkt, en of artikel 28 EG om die reden in het geheel niet van toepassing is.

57. De Duitse regering is van oordeel, dat het verbod van postorderverkoop een verkoopmodaliteit is en dat het door het afgeleide recht ingevoerde vergunningsvereiste niet in strijd kan zijn met de vrijheid van goederenverkeer.

i) Opmerkingen van partijen

ii) Beoordeling

55. DocMorris meent, dat het verbod van postorderverkoop geen verkoopmodaliteit is, omdat het niet aan de voorwaarden van de Keck-formule voldoet. Zo beïnvloedt het de afzet van binnen- en buitenlandse

58. Om te kunnen vaststellen of het verbod van postorderverkoop als een verkoopmodaliteit is te beschouwen, zal ik in het volgende elk van de in 's Hof's rechtspraak

genoemde voorwaarden van de zogenoemde Keck-formule<sup>15</sup> onderzoeken.

— Voorbeelden van verkoopmodaliteiten in de rechtspraak

59. Wil de uitzondering van de Keck-formule van toepassing zijn, dan moeten nationale maatregelen aan de volgende voorwaarden voldoen: zij moeten gelden voor alle marktdeelnemers die in het binnenland actief zijn (universaliteit)<sup>16</sup>, en zij moeten rechtens en feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van binnenlandse producten en van producten uit andere lidstaten (neutraliteit).<sup>17</sup>

60. Uit deze criteria volgt weliswaar, dat enkel bepaalde verkoopmodaliteiten onder de Keck-formule vallen, maar het zou onjuist zijn de rechtspraak zo te interpreteren, dat er nog een derde categorie bestaat.<sup>18</sup> Logisch kunnen er slechts twee categorieën zijn: de gevallen die onder de Keck-formule vallen, en die welke er niet onder vallen.

61. Het Hof heeft tot nu toe de volgende nationale maatregelen als verkoopmodaliteiten volgens de Keck-formule aangemerkt: tijdelijke beperkingen zoals het verbod van verkoop op zondag<sup>19</sup>; beperkingen met betrekking tot de personen die goederen mogen aanbieden respectievelijk bij wie ze moeten worden gekocht, zoals het verbod van de verkoop van zuigelingenmelk buiten apotheken<sup>20</sup>; het verbod van de verkoop van tabakswaaren door anderen dan detaillisten met een vergunning<sup>21</sup>, en het verbod om dranken te betrekken van anderen dan erkende fabrikanten of groothandelaren.<sup>22</sup> Verder heeft het Hof een verbod voor apothekers om buiten de apotheek reclame te maken voor normalerwijze in apotheken verkochte producten<sup>23</sup>, en een verbod van televisiereclame in de distributiesector<sup>24</sup> als verkoopmodaliteit in de zin van de Keck-formule erkend. Daarbij komen voorschrijf-

15 — Arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard (C-267/91 en C-268/91, Jurispr. blz. I-6097, punten 16 en 17).

16 — De terminologie is van González Vaqu , „La sentencia „Laura”, *Gaceta Jur dica de la C.E. y de la Competencia* — *Bolet n* 1998, nr. 135, blz. 15, 19.

17 — Soms ten onrechte als discriminatie bestempeld. Zo bijv. Picod, „La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux  changes”, *Revue trimestrielle de droit européen* 1998, blz. 169, 178.

18 — Zie dienaangaande ook H nin, „Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques”, in: *Droit communautaire et médicament*, 1996, blz. 65, 87.

19 — Arresten van 20 juni 1996, *Semeraro Casa Uno e.a.* (C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 en C-332/94, Jurispr. blz. I-2975), en 2 juni 1994, *Tankstation 't Heukske en Boermans* (C-401/92 en C-402/92, Jurispr. blz. I-2199).

20 — Arrest van 29 juni 1995, *Commissie/Griekenland* (C-391/92, Jurispr. blz. I-1621).

21 — Arrest van 14 december 1995, *Banchero* (C-387/93, Jurispr. blz. I-4663).

22 — Arrest van 23 oktober 1997, *Franzén* (C-189/95, Jurispr. blz. I-5909).

23 — Arrest van 15 december 1993, *Hiinermund e.a.* (C-292/92, Jurispr. blz. I-6787).

24 — Arrest van 9 februari 1995, *Leclerc-Siplec* (C-412/93, Jurispr. blz. I-179).

ten over fysiek gescheiden reclame<sup>25</sup> en over verkoop met een geringe winstmarge.<sup>26</sup>

62. Niet onder de Keck-formule vallen volgens de rechtspraak van het Hof in de eerste plaats nationale maatregelen die het goederenverkeer tussen de lidstaten beogen te regelen.<sup>27</sup>

63. In de tweede plaats heeft het Hof — uitdrukkelijk dan wel impliciet — nationale maatregelen waardoor ingevoerde goederen met extra kosten worden belast, niet als verkoopmodaliteiten volgens de Keck-formule willen beschouwen.<sup>28</sup> Daarbij gaat het eerst en vooral om maatregelen die de aanpassing van de inwendige kenmerken, zoals de samenstelling, of de uiterlijke kenmerken, zoals benaming of verpakking, van ingevoerde producten verlangen.<sup>29</sup> Het kostenaspect is dus het

middel om het effect op het handelsverkeer te beoordelen<sup>30</sup>, zoals DocMorris terecht opmerkt.

64. Dit wordt bijzonder duidelijk in het arrest TK-Heimdienst, dat betrekking had op een regeling volgens welke bepaalde ondernemers „die reeds in een andere lidstaat een vaste inrichting hebben en hun producten in een bepaald administratief district [...] ambulante wens te verkopen, in dat administratief district of in een daaraan grenzende gemeente [...] een andere vaste inrichting [moeten] openen of verwerven, terwijl de plaatselijke marktdeelnemers reeds aan het criterium van de vaste inrichting voldoen. Opdat producten uit andere lidstaten dezelfde toegang tot de markt van de lidstaat van invoer krijgen als nationale producten, moeten dus extra kosten worden gemaakt.”<sup>31</sup>

25 — Dat volgt a contrario uit de arresten van 6 juli 1995, Mars (C-470/93, Jurispr. blz. I-1923), en 26 juni 1997, Familiapress (C-368/95, Jurispr. blz. I-3689).

26 — Arrest van 11 augustus 1995, Belgacom (C-63/94, Jurispr. blz. I-2467).

27 — Arresten van 24 november 1993, Keck en Mithouard (aangehaald in voetnoot 15, punt 12), en 9 februari 1995, Leclerc-Siplec (aangehaald in voetnoot 24, punt 19).

28 — Arresten van 5 oktober 1994, Crespelle (C-323/93, Jurispr. blz. I-5077, punt 29); 23 oktober 1997, Franzén (aangehaald in voetnoot 22, punt 71), en 26 juni 1997, Familiapress (aangehaald in voetnoot 25, punt 12).

29 — Zie conclusie van advocaat-generaal Van Gerven bij arrest van 2 juni 1994, Tankstation 't Heukske en Boermans (aangehaald in voetnoot 19); Hénin, o.c., blz. 71 e.v.; zie ook Gormley, „Two years after Keck”, *Fordham international law journal* 1996, blz. 866, 880; Greaves, „Advertising restrictions and the free movement of goods and services”, *European law review* 1998, blz. 305, 310 en 318; Heermann, „Artikel 30 EGV im Lichte der ‚Keck‘-Rechtsprechung”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht: Internationaler Teil* 1999, blz. 579, 585. Daartegenover Mattera, „De l'arrêt ‚Dassonville‘ à l'arrêt ‚Keck‘: l'obscurité clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *Revue du marché unique européen* 1994, blz. 117, 149, die zich ertegen verzet, dat iedere aanpassing aan een regeling van de invoerstaat al als bemoeilijking wordt gezien. Kritisch over kosten als algemeen criterium Rolf Sack, „Staatliche Werbebeschränkungen und die Art. 30 und 59 EG-Vertrag”, *Wettbewerb in Recht und Praxis* 1998, blz. 103, 107.

65. Hierna zal ik dus nagaan of aan de voorwaarden van de Keck-formule is voldaan.

30 — Picod, o.c., blz. 188 e.v.

31 — Arrest van 13 januari 2000, TK-Heimdienst (C-254/98, Jurispr. blz. I-151, punt 26).

— Gelding voor alle in het binnenland actieve marktdeelnemers

66. Al uit de bewoordingen van de toepasselijke nationale regeling, te weten het Duitse Arzneimittelgesetz, blijkt dat het verbod van postorderverkoop zowel voor binnenlandse als voor buitenlandse apothekers geldt. Het verbod voldoet dus aan de eerste voorwaarde van de Keck-formule, namelijk dat de maatregel van toepassing moet zijn op alle marktdeelnemers die in het binnenland actief zijn.<sup>32</sup>

— Invloed op de verhandeling van de producten

67. Onder de Keck-formule vallen enkel die maatregelen die rechtens en feitelijk dezelfde invloed hebben op de verhandeling van binnenlandse en buitenlandse producten.<sup>33</sup>

68. In dit verband dienen wij eerst na te gaan, of het effect van een maatregel voor het verkoopvolume een beslissend criterium

is voor de beoordeling van haar invloed op de verhandeling. Ofschoon het arrest Ortscheit in die richting wijst, mag aan de overwegingen van het Hof in die zaak niet te veel gewicht worden toegekend. In de eerste plaats staat immers ook in de zaak Ortscheit de potentiële belemmering van het goederenverkeer op de voorgrond<sup>34</sup>, en in de tweede plaats heeft het Hof reeds voordien in het arrest Keck<sup>35</sup> zelf en in het arrest Hünermund<sup>36</sup>, alsook later in het arrest Leclerc-Siplec<sup>37</sup>, de betekenis van dat criterium gerelativeerd.<sup>38</sup>

69. Wat de voorwaarde betreft, dat binnenlandse en buitenlandse producten rechtens en feitelijk op gelijke wijze door de maatregel moeten worden getroffen, kan met betrekking tot de in geding zijnde regeling worden vastgesteld, dat zij gelijkelijk voor binnenlandse en buitenlandse geneesmiddelen geldt, dat wil zeggen geen onderscheid maakt naar de herkomst van de producten.

70. Wanneer men het door sommige partijen aangehaalde arrest TK-Heimdienst op de in geding zijnde regeling zou willen

32 — Arresten van 15 december 1993, Hünermund (aangehaald in voetnoot 23, punt 23), 2 juni 1994, 't Heukske en Boermans (aangehaald in voetnoot 19, punt 14), en 9 februari 1995, Leclerc-Siplec (aangehaald in voetnoot 24, punt 23).

33 — Ibid.

34 — Arrest van 10 november 1994, Ortscheit (aangehaald in voetnoot 10, punt 10).

35 — Aangehaald in voetnoot 15, punt 13.

36 — Aangehaald in voetnoot 23, punt 20.

37 — Aangehaald in voetnoot 24, punt 20.

38 — Afwijzend ook advocaat-generaal Lenz in zijn conclusie bij arrest van 29 juni 1995, Commissie/Griekenland (aangehaald in voetnoot 20), punt 20.



betrekken en de opening van een apotheek in Duitsland, dat wil zeggen een vaste inrichting in het binnenland, de enige mogelijkheid zou zijn om er geneesmiddelen te kunnen verkopen, dan zouden de binnenlandse, dus de Duitse apotheken bevoorreed zijn, aangezien deze daar al een vaste inrichting hebben.<sup>39</sup>

71. Voor de opvatting dat de Keck-formule hier past, pleit ten slotte dat de casuspositie van de zaak zich van die van de zaak TK-Heimdienst onderscheidt doordat het verbod van postorderverkoop voor alle apotheken geldt, zonder enige uitzondering voor in het binnenland gevestigde apotheken. Het Duitse recht kent immers een algemeen verbod op de verkoop via het internet.

72. Wanneer men dus uitsluitend in aanmerking neemt, dat het Duitse recht formeel geen onderscheid naar de herkomst van de producten maakt, zou men de toetsing aan de Keck-formule hier kunnen afsluiten met de vaststelling, dat het verbod van postorderverkoop aan de voorwaarden van die formule voldoet en dus een verkoopmodaliteit is.

73. Maar zoals hierna zal worden aange-toond, mag de uitlegging van een zo fundamentele communautaire bepaling als artikel 28 EG betreffende de vrijheid van goederenverkeer zich niet tot een mechanische toepassing van de twee traditionele voorwaarden van de Keck-formule beperken.

— Het beslissende aspect: invloed op de toegang tot de markt

74. De twee traditionele voorwaarden van de Keck-formule zijn op de keper beschouwd slechts uitdrukkingswijzen van de algemene voorwaarde, volgens welke beslissend is, dat de maatregel „niet tot gevolg heeft, dat voor die producten de toegang tot de markt wordt verhinderd of meer wordt bemoeilijkt dan voor nationale producten het geval is”.<sup>40</sup> Dit is dus noch de consequentie noch de derde voorwaarde, maar als het ware het — hogere — algemene criterium.<sup>41</sup>

75. Dat een benadering van de Keck-formule, die enkel oog voor de twee voorwaarden heeft, en een dienovereenkomstige beperking van het onderzoek niet bevredigend zijn, blijkt uit de omstandigheid dat de regeling van het Arzneimittelgesetz, dat wil zeggen het verbod van postorderverkoop, binnen- en buitenlandse producten

39 — Zie Clarke, „E-commerce and pharmacy law”, *The Bar review* 2001, blz. 357, 362; Thurnher/Hohensinner, „Fragen Sie Ihren Internetapotheker”, *ecolex* 2001, blz. 493, 496.

40 — Arrest van 24 november 1993, Keck en Mithouard (aangehaald in voetnoot 15, punt 17).

41 — Anders Rolf Sack, o.c., blz. 105.

en apotheken weliswaar formeel gelijk behandelt, maar dat buitenlandse apotheken niettemin een nadeel hebben, doordat zij in tegenstelling tot Duitse apotheken meer op de verboden verkoopvorm zijn aangewezen. Men denke maar aan het feit, dat het voor Duitse klanten moeilijker is persoonlijk bij hen voorbij te komen dan bij apotheken in hun woonplaats.

77. Principieel moet ervan worden uitgegaan, dat de Keck-formule enkel van toepassing is, wanneer het om modaliteiten gaat waaraan de marktdeelnemer zich te houden heeft *nadat* hij toegang tot de markt heeft gekregen, maar niet om beperkingen van de markttoegang zelf.<sup>44</sup>

78. Het beslissende criterium moet dan ook zijn, of een nationale maatregel de toegang tot de markt al dan niet aanzienlijk bemoeilijkt. Daarvoor hebben zich niet slechts belangrijke rechtsgeleerden<sup>45</sup>, maar ook het Hof zelf, althans in beginsel, uitgesproken.

76. De onderhavige zaak toont aan, dat de — eng opgevatte — twee voorwaarden van de Keck-formule, in het bijzonder het criterium van gelijke invloed op binnen- en buitenlandse producten, in het geval van strenge, dat wil zeggen zeer beperkende nationale maatregelen tekortschieten, ook wanneer die nationale maatregelen verkoopmodaliteiten zijn.<sup>42</sup> Zo kunnen regelingen betreffende verkoopkanalen de markttoegang evenzeer beperken als regelingen die rechtstreeks het product betreffen.<sup>43</sup>

79. Zo stelde het Hof met betrekking tot de vrijheid van goederenverkeer vast, „dat een reclameverbod [...] de verhandeling en bijgevolg de toegang tot de markt van deze producten aanzienlijk zou bemoeilijken”.<sup>46</sup> Met betrekking tot de vrijheid van dienstverrichting overwoog het Hof, dat een verbod dat de toegang tot de dienstenmarkt rechtstreeks beïnvloedt, het intracom-

42 — Gesignaleerd door, onder anderen, Gormley, o.c., blz. 884 e.v., en Oliver, „Some further reflections on the scope of articles 28-30 (ex 30-36) EC”, *Common market law review* 1999, blz. 783, 795.

43 — Schwintowski, „Freier Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt: eine Fundamentalkritik des EuGH zu Art. 28 EGV”, in *Systembildung und Systemlücken in Kerngebieten des europäischen Privatrechts*, 2000, blz. 457, 468.

44 — Zie advocaat-generaal Elmer in zijn conclusie bij arrest van 23 oktober 1997 *Franzen* (aangehaald in voetnoot 22).

45 — Zo bijvoorbeeld advocaat-generaal Jacobs in zijn conclusie bij arrest van 9 februari 1995, *Leclerc-Siplec* (aangehaald in voetnoot 24).

Zie ook Dausers, „Die Rechtsprechung des EuGH zum Verbraucherschutz und zur Werbefreiheit im Binnenmarkt”, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1995, blz. 425, 428; Rolf Sack, o.c., blz. 109; de bijdragen in *Schwarze* (Hrsg.), *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, blz. 885, 897.

46 — Arrest van 4 november 1997, *Dior* (C-337/95, Jurispr. blz. I-6013, punt 51).

munautaire dienstenverkeer kan belemmeren.<sup>47</sup> Dat een nationale maatregel waarmee de uitoefening van een economische activiteit zonder onderscheid wordt beperkt, aan de vrijheid van dienstverrichting raakt<sup>48</sup>, vermeld ik hier slechts ten overvloede.

80. In casu komt daarbij, dat de in geding zijnde regeling niet de verdere verhandeling betreft, maar reeds de grenspassage van de producten in een bepaalde vorm en daarmee de toegang tot de markt van de betrokken lidstaat verhindert. Wanneer een verbod ertoe leidt, dat een product praktisch van de markt verdwijnt, zou men het zelfs als een op het product gerichte regeling kunnen kwalificeren.<sup>49</sup>

81. De benadering die ik daarom voorsta, te weten afgaan op de invloed op de markttoegang, mag echter niet zo begrepen worden, dat het erop aankomt of de nationale maatregel merkbaar is.<sup>50</sup> Anders dan bij een de-minimisregel, zoals bijvoorbeeld in het mededingingsrecht, is het hier

overigens ook niet noodzakelijk economische gegevens te beoordelen.<sup>51</sup>

82. Van wezenlijk belang voor de vraag of de toegang tot de markt aanzienlijk is bemoeilijkt, is echter of er andere goorloofde en veelbelovende verkoopvormen bestaan.<sup>52</sup>

— Uitwijkmogelijkheden: bestaan er andere verkoopvormen?

83. Een extreem voorbeeld van verkoopregelingen zijn nationale maatregelen die producten naar bepaalde verkooppunten kanaliseren, bijvoorbeeld, zoals in casu, de verkoop van geneesmiddelen uitsluitend in apotheken toestaan. Of het van belang is dat die kanalisering het doel van die maatregelen is<sup>53</sup> dan wel enkel een gevolg ervan kan zijn<sup>54</sup>, kan hier in het midden blijven.

51 — Zie dienaangaande Oliver, o.c., blz. 799.

52 — Zie conclusie van advocaat-generaal Jacobs bij arrest van 9 juli 1997, *De Agostini en TV-Shop* (C-34/95, C-35/95 en C-36/95, Jurispr. blz. I-3843).

53 — Met betrekking tot een dergelijke regeling, zie conclusie van advocaat-generaal Van Gerven bij arrest van 2 juni 1994, *Tankstation 't Heukske en Boermans* (aangehaald in voetnoot 19), punt 22. Zie ook *Thurnher/Hohensinner*, o.c., blz. 498.

54 — Arrest van 14 december 1995, *Banchero* (aangehaald in voetnoot 21, punt 43); conclusie van advocaat-generaal Lenz bij arrest van 29 juni 1995, *Commissie/Griekenland* (aangehaald in voetnoot 20), punt 19.

47 — Arrest van 10 mei 1995, *Alpine Investments* (C-384/93, Jurispr. blz. I-1141, punten 35 en 38).

48 — Arrest van 25 juli 1991, *Säger* (C-76/90, Jurispr. blz. I-4221, punt 12).

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

50 — Voor een dergelijke alternatieve oplossing Rolf Sack, „Staatliche Regelung so genannter ‚Verkaufsmodalitäten‘ und Art. 30 EWG-Vertrag“, *Europäisches Wirtschafts- und Steuerrecht* 1994, blz. 37, 45.

84. Zoals echter uit het arrest van het Hof in de zaak van de Griekse apotheken<sup>55</sup> blijkt, vallen dergelijke regelingen betreffende verkoop door bepaalde marktdeelnemers niet onder artikel 28 EG.

rechtspraak van het Hof worden afgeleid, dat er zowel in de relatie tussen groot-handelaars en detaillisten als in de relatie tussen detaillisten en consumenten een voldoende vrijheid van keuze van leverancier en dus passende uitwijkmogelijkheden moeten bestaan.

85. In het onderhavige geval is de verkoop echter niet slechts aan een bepaalde groep van marktdeelnemers voorbehouden, maar is tegelijk een gehele vorm van verkoop verboden. Daarmee gaat de thans omstreden Duitse regeling verder dan de voorschriften die in de zaak van de Griekse apotheken in geding waren.

88. Het in geding zijnde verbod betreft weliswaar enkel een vorm van verkoop<sup>57</sup>, maar daarom valt nog niet uit te sluiten, dat ook zo'n maatregel in principe een beperking in de zin van artikel 28 EG kan zijn. Een beslissend criterium daarbij is, of de door het verbod getroffen verkoopvorm belangrijk is voor de ontsluiting van een markt.<sup>58</sup> Dat ook de toegang van Duitse traditionele apotheken tot de consumentenmarkt in zoverre beperkt is als zij hun klantenkring in een vrij klein gebied moeten vinden, speelt in dit verband geen rol.

86. Volgens het arrest Hünermund<sup>56</sup> is van beslissend belang, of de producten door andere marktdeelnemers dan apothekers mogen worden verkocht. In casu komt dus naast het verbod van een bepaalde verkoopvorm bovendien de beperking, dat geneesmiddelen in principe niet door andere marktdeelnemers dan apothekers mogen worden verkocht.

89. Volgens het arrest Leclerc-Siplec<sup>59</sup> komt het erop aan, of een nationale maatregel „de mogelijkheid van distributeurs om andere vormen van reclame te gebruiken, onverlet [laat]”.

87. Met betrekking tot de kanalisering naar bepaalde verkooppunten kan echter uit de

57 — Hierover in algemene zin Ernst, „Arzneimittelverkauf im Internet”, *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2001, blz. 893, 896 met verdere verwijzingen.

58 — Clarke, o.c., blz. 362.

59 — Aangehaald in voetnoot 24, punt 19.

55 — Arrest van 29 juni 1995, Commissie/Griekenland (aangehaald in voetnoot 20).

56 — Aangehaald in voetnoot 23, punt 19.

90. Wat dus de doorslag geeft, is of andere — effectieve — vormen van verkoop en verkoopbevordering<sup>60</sup> ter beschikking staan dan wel of de nationale maatregel de markttoegang praktisch onmogelijk maakt.

— Bewijslast voor het aanwezig zijn van een beperking

92. Volgens het arrest De Agostini<sup>63</sup> staat het in beginsel aan de verwijzende rechter om de effectiviteit van de diverse vormen van verkoop en verkoopbevordering te beoordelen. Voor de verwijzende rechter zou dus in het bijzonder moeten worden aangetoond, dat „het verbod rechtens en feitelijk niet dezelfde invloed heeft op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten”.<sup>64</sup>

91. Zou de in geding zijnde nationale maatregel de markttoegang praktisch onmogelijk maken, zoals door DocMorris gesteld en door de andere partijen in wezen niet weersproken, dan zou dat een beperking van het goederenverkeer in de zin van artikel 28 EG zijn. Dat zou ook zo zijn, wanneer men zoals het Hof in het arrest De Agostini ervan uitgaat, dat „het verbod rechtens en feitelijk niet dezelfde invloed heeft op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten”.<sup>61</sup> Want doordat de in geding zijnde regeling een belangrijke, zij het ook niet de enige effectieve, verkoopvorm volstrekt uitsluit, kan zij de invoer van geneesmiddelen uit andere lidstaten negatief beïnvloeden.<sup>62</sup>

93. Wanneer de in geding zijnde Duitse regeling als een verkoopmodaliteit moest worden aangemerkt, zou dat, zoals in het arrest De Agostini, aanleiding kunnen geven tot het vermoeden, dat de regeling niet onder artikel 28 EG valt. Dit vermoeden zou echter voor de nationale rechter kunnen worden weerlegd.

94. Gaat men er evenwel, zoals hier voorgesteld, van uit, dat ook bij een aanzienlijke bemoeilijking van de markttoegang de Keck-formule niet van toepassing is en dat er dus geen sprake is van een verkoopmodaliteit, dan zou het bestaan van een

60 — Zie conclusie van advocaat-generaal Jacobs bij arrest van 9 juli 1997, De Agostini & TV-Shop (aangehaald in voetnoot 52), punten 97 en 99.

61 — Arrest van 9 juli 1997, De Agostini en TV-Shop (aangehaald in voetnoot 52, punt 44).

62 — Aldus over het verkoopmonopolie van apotheken, conclusie van advocaat-generaal Lenz bij arrest van 29 juni 1995, Commissie/Griekenland (aangehaald in voetnoot 20), punt 19.

63 — Arrest van 9 juli 1997, De Agostini en TV-Shop (aangehaald in voetnoot 52, punt 43).

64 — Ibid., punt 44.

aanzienlijke bemoeilijking moeten worden aangetoond.<sup>65</sup>

b) Mogelijke rechtvaardiging van het verbod van postorderverkoop (vraag 1 b)

iii) Conclusie met betrekking tot de vragen 1 en 1 a)

i) Opmerkingen van partijen

95. In verband met de situatie op de betrokken productmarkt vertoont de in geding zijnde regeling enkele bijzonderheden die bij de beoordeling een belangrijke rol spelen. Zij betreffen in de eerste plaats de omstandigheid dat reeds gevestigde binnenlandse apotheken niet op de verboden verkoopvorm zijn aangewezen en daardoor in het voordeel zijn. In de tweede plaats moet in aanmerking worden genomen, dat de nationale maatregel niet slechts de verkoop van de producten ná hun grensoverschrijding regelt, maar deze grensoverschrijding in een bepaalde vorm zelfs verhindert.

96. Wegens deze bijzonderheden kan de voorlopige conclusie dus alleen maar luiden, dat het in geding zijnde verbod van postorderverkoop niet onder de uitzondering van de Keck-formule kan vallen en als maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG moet worden gekwalificeerd.

97. DocMorris is als enige van de partijen in haar schriftelijke opmerkingen van oordeel, dat er geen rechtvaardiging voor het verbod van postorderverkoop te vinden is. Enerzijds is het verbod van § 43 AMG en § 73 AMG niet noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van de volksgezondheid, anderzijds kan door een gereguleerde toelating van de postorderverkoop de bescherming van de gezondheid worden verbeterd.

98. Om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bereiken, moeten de apotheken zorgen voor een effectieve controle op de bestelling, de verpakking en de ontvangst van geneesmiddelen, in het bijzonder herhaalde controle van het recept door officieel erkende apothekers, verpakking in speciaal daarvoor bestemde verpakkingsmiddelen en documentatie van de ontvangst.

99. Volgens DocMorris moet artikel 30 EG aldus worden uitgelegd, dat een lidstaat (als staat van invoer) de grensoverschrijdende

65 — Zie hierover ook de bijdragen in Schwarze, o.c.

bedrijfsmatige postorderverkoop van geneesmiddelen slechts mag verbieden, indien hij met deugdelijke argumenten en bewijzen kan aantonen, dat de in de lidstaat van herkomst geïmporteerde, toegelaten en gecontroleerde postorderhandel in geneesmiddelen wegens gebrekkige veiligheidsmaatregelen daadwerkelijk gevaar voor de gezondheid oplevert.

100. Het Apothekerverband, de Duitse, de Franse, de Griekse, de Ierse en de Oostenrijkse regering zijn van mening, dat de Duitse regeling om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen gerechtvaardigd is.

101. Het Apothekerverband wijst er om te beginnen op, dat in een individueel geval de aflevering per post door een buitenlandse apotheek geoorloofd is. Het verbod van postorderverkoop dient de verbetering van de veiligheid van geneesmiddelengebruik door de adviserende functie van de apotheker te waarborgen. Verder baseert het Apothekerverband zich op nationale rechtspraak over het stelsel van de verzorging met geneesmiddelen, waar ook de prijsbinding van geneesmiddelen deel van uitmaakt. Bovendien loopt het voortbestaan van de traditionele apotheken gevaar. Het verbod van postorderverkoop is volgens het Apothekerverband ook evenredig.

102. Aangezien zij van oordeel is, dat er geen sprake is van een beperking van de vrijheid van goederenverkeer, betoogt de Duitse regering enkel subsidiair, dat de regeling om redenen van gezondheidsbescherming gerechtvaardigd en ook evenredig is en derhalve niet in strijd is met artikel 28 EG. Zou dit toch het geval zijn, dan kan zij via artikel 30 EG worden gerechtvaardigd.

ii) Beoordeling

103. Wat een mogelijke rechtvaardiging van het verbod van postorderverkoop betreft, merk ik om te beginnen op, dat het navolgende slechts dient voor het geval dat het Hof zou oordelen, dat bedoeld verbod onder artikel 28 EG valt en een beperking van de vrijheid van goederenverkeer vormt.

104. Gezien de soms onduidelijke betogen van partijen wil ik erop wijzen, dat wij, alvorens te onderzoeken of een rechtvaardiging via artikel 30 EG mogelijk is, moeten nagaan of de overheidsmaatregel zonder onderscheid van toepassing is, want in dit geval moet de rechtvaardiging in

artikel 28 EG worden gezocht, dat wil zeggen in de met dit artikel verband houdende Cassis de Dijon-rechtspraak. Anders dan soms in de Duitse rechtsliteratuur wordt gesteld<sup>66</sup>, kan artikel 30 EG dan immers geen rol meer spelen.

— Rechtvaardigingsgrond voor de maatregel

105. Geen van de partijen betwist, dat het Hof in zijn rechtspraak de bescherming van de gezondheid niet slechts in het kader van artikel 30 EG heeft erkend, maar ook als een dwingend vereiste in het kader van artikel 28 EG.<sup>67</sup>

106. Het valt niet te ontkennen, dat de in geding zijnde regeling van het AMG de bescherming van de gezondheid tot doel heeft.

66 — Zie bijvoorbeeld B. Heermann, „Artikel 30 EGV im Lichte der ‚Keck‘-Rechtsprechung: Anerkennung sonstiger Verkaufsmodalitäten und Einführung eines einheitlichen Rechtfertigungstatbestands?“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1999, blz. 579, 594, die tot de conclusie komt, dat wanneer aan de voorwaarden van artikel 30 EG is voldaan, artikel 28 EG niet van toepassing is. Hiertegen moet worden ingebracht, dat artikel 30 EG enkel een rol kan spelen, wanneer artikel 28 EG van toepassing is en het daarin neergelegde verbod ook wordt overtreden. Daartegenover leidt de toepassing van Cassis de Dijon ertoe, dat er zelfs geen strijd met artikel 28 EG bestaat.

67 — Arresten van 20 februari 1979, Rewe (120/78, Jurispr. blz. 649), en 1 juni 1994, Commissie/Duitsland (C-317/92, Jurispr. blz. I-2039).

— Evenredigheid van de maatregel

107. Wil een nationale maatregel verenigbaar zijn met artikel 28 EG, dan dient hij niet slechts een erkende rechtvaardigingsgrond te hebben, maar bovendien in overeenstemming te zijn met het evenredigheidsbeginsel.

108. Of een maatregel evenredig is, moet niet aan de hand van concrete gevallen worden getoetst, maar in algemene zin. Het evenredigheidsbeginsel wordt immers al geschonden wanneer de schending een typerend kenmerk is. Daartoe moet worden onderzocht of de nationale maatregel geschikt, noodzakelijk en passend is.

— Geschiktheid van de maatregel

109. Eerst moet worden onderzocht, of de regeling van het AMG wel geschikt is om het doel van bescherming van de gezondheid te dienen.

110. Zoals de Duitse regering terecht opmerkt, zijn de maatregelen waarin die



regeling voorziet, in principe geschikt om dat doel te bereiken. Daaraan doet niet af, dat ook een andere regeling, die internetverkoop wel toestaat, daartoe dienstig zou kunnen zijn.

— Passendheid van de maatregel

— Noodzaak van de maatregel

111. In de tweede plaats moet worden onderzocht of de nationale maatregel noodzakelijk is voor de bescherming van de gezondheid.<sup>68</sup>

112. Daarbij moet ervan worden uitgegaan, dat de lidstaten niet verplicht zijn voor het laagste niveau van bescherming te kiezen.<sup>69</sup>

113. Tegen de noodzaak van de in geding zijnde regeling spreekt evenwel het feit, dat niet alle lidstaten een dergelijk verbod als noodzakelijk beschouwen en dat het ook niet in alle lidstaten bestaat.

114. In het kader van de toetsing van de regeling van het AMG aan het gemeenschapsrecht moet die regeling in de derde plaats worden gezien in het licht van de evenredigheid in engere zin oftewel de passendheid. Daarbij gaat het erom, of de gezondheid en het leven van personen even doeltreffend beschermd kunnen worden door maatregelen die de intracommunautaire handel minder beperken.

115. In het kader van vraag 1 b) kunnen wij ons het best beperken tot de door verscheidene partijen genoemde rechtvaardigingsgrond „voorkomen dat nationale toelatingsvoorschriften worden ontdoken”.

116. In de praktijk bestaan er functionerende, dat wil zeggen doeltreffende, maatregelen die de vrijheid van goederenverkeer minder beperken, ofschoon dit, althans volgens een tak van de rechtspraak<sup>70</sup>, op zich beschouwd geen argument voor de onevenredigheid van een nationale regeling is.

68 — Arresten van 16 april 1991, Eurim-Pharm (C-347/89, Jurispr. blz. I-1747, punt 27); 8 april 1992, Commissie/Duitsland (C-62/90, Jurispr. blz. I-2575, punt 12); 14 december 2000, Commissie/Frankrijk (C-55/99, Jurispr. blz. I-11499, punt 42, en 10 september 2002, Ferring (C-172/00, Jurispr. blz. I-6891, punt 34).

69 — Arrest van 25 juli 1991, Aragonesa en Publivia (C-1/90 en C-176/90, Jurispr. blz. I-4151, punt 16).

70 — Arrest van 21 september 1999, Läära e.a. (C-124/97, Jurispr. blz. I-6067, punt 36).

117. Met betrekking tot het gevaar, dat internetapotheken nationale toelatingsvoorschriften kunnen ontduiken doordat in de lidstaat van invoer niet toegelaten geneesmiddelen via internet besteld en vervolgens in die lidstaat ingevoerd worden, hebben meerdere partijen gewezen op de stand van de harmonisatie van het recht inzake de toelating van geneesmiddelen en op de betekenis van het arrest Ortscheit voor het toelatingsvraagstuk.

118. In de onderhavige zaak evenwel kan de betekenis van de diverse toelatingsmogelijkheden en de mogelijkheid van erkenning onbesproken blijven, omdat de verschillen tussen de door partijen genoemde mogelijkheden voor de beantwoording van vraag 1 b) niet van belang zijn.

119. De oplossing moet integraal worden gezocht in de desbetreffende bepaling van artikel 3 van richtlijn 65/65, inhoudende dat „[e]en geneesmiddel [...] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93”.

120. Betreft het dus geneesmiddelen die in de lidstaat van invoer niet zijn toegelaten of

waarvan de toelating niet is erkend, dan mag deze lidstaat het in de handel brengen ervan verbieden. Dan is ook een verbod van postorderverkoop, dat het in de handel brengen van dat geneesmiddel moet verhinderen, evenredig.

121. Op de andere door partijen aangevoerde rechtvaardigingsgronden zal ik ingaan bij het onderzoek van vraag 1 c), die betrekking heeft op toegelaten geneesmiddelen.

iii) Conclusie met betrekking tot vraag 1 b)

122. De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat een nationale regeling die de bedrijfsmatige grensoverschrijdende invoer van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die alleen in apotheken mogen worden verkocht, bij wege van postorderverkoop door in andere lidstaten geregistreerde apotheken op basis van individuele bestellingen van de consument via het internet verbiedt, op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen gerechtvaardigd is, wanneer het geneesmiddelen betreft die in de staat van invoer vergunningsplichtig zijn en waarvoor geen nationale vergunning of erkenning bestaat en geen centrale vergunning naar gemeenschapsrecht is afgegeven.

B — *Toegelaten geneesmiddelen: vraag 1 c)* 127. De Commissie stelt zich ook waar het toegelaten geneesmiddelen betreft, op het standpunt, dat het afgeleide gemeenschapsrecht een verbod op handel via overeenkomsten op afstand toelaat. Zij verwijst hiervoor naar artikel 14 van richtlijn 97/7 en de artikelen 1, lid 3, en 3, lid 4, van de e-commerce-richtlijn.

## 1. Opmerkingen van partijen

123. DocMorris wijst erop, dat de door het Hof erkende herinvoer van — toegelaten — geneesmiddelen dienstig is voor de totstandbrenging van de interne markt en dat in het onderhavige geval geen sprake is van misbruik.

128. Voorts meent de Commissie, dat het verbod van postorderverkoop ook met betrekking tot toegelaten geneesmiddelen aan de voorwaarden van de Keck-formule voldoet.

124. Naar de mening van het Apothekerverband is het verbod van postorderverkoop ook gerechtvaardigd voor geneesmiddelen die in de lidstaat van invoer zijn toegelaten.

## 2. Beoordeling

125. Ook de Griekse en de Oostenrijkse regering achten het verbod uitdrukkelijk ook gerechtvaardigd voor toegelaten geneesmiddelen.

126. De Duitse regering gaat ook met betrekking tot toegelaten geneesmiddelen ervan uit, dat het verbod van postorderverkoop niet meer dan een verkoopmodaliteit is.

129. Vraag 1 c) betreft het in het verkeer brengen respectievelijk de invoer van geneesmiddelen die in de staat van invoer zijn toegelaten, dus de herinvoer. In de onderhavige zaak gaat het echter niet om de gebruikelijke vragen over de rechtsbescherming voor bedrijf en beroep of over het vereiste van een nieuwe vergunning. Het gaat hier om de fundamentele vraag, of de vrijheid van goederenverkeer als zodanig van toepassing is, en om de rechtvaardigingsgrond bescherming van de gezondheid.

a) Gevaar van ontduiking van nationale voorschriften

plaatsvinden. Zoals DocMorris terecht beklemt, wordt elk handelsstadium op zich door de vrijheid van goederenverkeer beschermd.

130. Tegen de toepasselijkheid van de vrijheid van goederenverkeer is in deze zaak ingebracht, dat de onderhavige constellatie, dat wil zeggen de herinvoer via een internetapotheek, een kunstmatige transactie is, die daarom niet onder die fundamentele vrijheid valt. In dit verband wijs ik erop, dat de constructie van internethandel met geneesmiddelen zich in het onderhavige geval hierdoor kenmerkt, dat de internetapotheek de geneesmiddelen niet zelf uit Duitsland invoert om ze vervolgens weer daarheen uit te voeren.<sup>71</sup>

133. De herinvoer vindt dus op een ander niveau dan de uitvoer plaats, namelijk in de betrekking detaillist (DocMorris) — consument, waarvan elk zich in een andere lidstaat bevindt.

131. Wij moeten hier integendeel twee juridisch en economisch zelfstandige transacties onderscheiden: de inkoop van het geneesmiddel door de internetapotheek bij een groothandel, waarbij het geneesmiddel mogelijk door de groothandel uit Duitsland wordt uitgevoerd, en de verkoop ervan door de internetapotheek aan de consument, bijvoorbeeld in Duitsland.

134. Een argument voor de opvatting, dat ook deze constructie van handel in geneesmiddelen, waarmee wij in casu te maken hebben, geen misbruik van de vrijheid van goederenverkeer oplevert, is dat internetapotheken hun activiteit ook willen ontplooiën in de lidstaat waaruit zij geneesmiddelen betrekken. Het actief zijn in andere lidstaten, in het bijzonder door grensoverschrijdende handel, is echter wezenlijk voor de interne markt, en vooral voor de fundamentele vrijheden.<sup>72</sup>

132. In de eerste plaats zijn er dus twee transacties in verschillende handelsstadia (tussen groothandel en internetapotheek en tussen internetapotheek en consument), en in de tweede plaats kan de grensoverschrijdende handel in elk van de twee stadia

135. Dit vindt bevestiging in de rechtspraak van het Hof, volgens welke ook de

<sup>71</sup> — Over een dergelijke constellatie, zie arrest van 10 januari 1985, Leclerc (229/83, Jurispr. blz. 1).

<sup>72</sup> — Over de vrijheid van vestiging, zie arrest van 9 maart 1999, Centros (C-212/97, Jurispr. blz. I-1459, punten 26 e.v.).

invoer van goederen die in de lidstaat van invoer zijn toegelaten, zelfs wanneer het geneesmiddelen betreft<sup>73</sup>, dus de herinvoer, door de vrijheid van goederenverkeer wordt gedekt.

138. Verder wijs ik erop, dat internetapotheken onderworpen zijn aan de voorschriften van de staat van vestiging, die ook het nodige toezicht uitoefent.

b) Evenredigheid van het verbod van postorderverkoop

i) Beoordeling met betrekking tot de doelstellingen van het verbod

136. In het volgende moeten wij enkel nog op de aspecten ingaan die door partijen als rechtvaardigingsgronden voor het verbod van postorderverkoop zijn aangevoerd en die van belang zijn voor de vraag naar de noodzaak en passendheid van de in geding zijnde regeling.

— Ontbreken van een deskundige advisering?

137. Wij moeten er daarbij van uitgaan, dat „[d]e omstandigheid dat de arts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, of de apotheker die het heeft verkocht, in een andere lidstaat gevestigd is dan die waarin het geneesmiddel gebruikt wordt, [niet] belet [...], anders dan de Duitse regering betoogt, dat deze beide personen, in voorkomend geval met medewerking van een in de lidstaat van invoer gevestigde collega, toezicht houden op het gebruik van het ingevoerde geneesmiddel”.<sup>74</sup>

139. Partijen hebben gewezen op wat zij zien als voordelen van de advisering in een traditionele apotheek, die bij een internetapotheek zouden ontbreken. Zo zou het bij een internetapotheek niet mogelijk zijn dat de apotheker op eigen initiatief advies geeft. Dienaangaande valt op te merken, dat deze mogelijkheid in principe ook bij internetapotheken bestaat. Verder kon met betrekking tot traditionele apotheken niet worden gezegd of bewezen, hoe vaak en in welke gevallen advisering door de apotheker, op eigen initiatief of op verzoek van de patiënt, ook daadwerkelijk plaatsvindt.

73 — Zie arresten van 12 november 1996, *Smith & Nephew en Primecrown* (C-201/94, Jurispr. blz. I-5819), betreffende richtlijn 65/65, en 12 oktober 1999, *Upjohn* (C-379/97, Jurispr. blz. I-6927), betreffende merkrechten voor geneesmiddelen.

74 — Arrest van 8 april 1992, *Commissie/Duitsland* (C-62/90, Jurispr. blz. I-2575, punt 19).

140. Voorts werd door het Apothekerverband gewezen op het bij ontbrekende advisering bestaande gevaar, dat vervalste, niet beproefde, onveilige of onwerkzame geneesmiddelen worden ingevoerd. Concrete cijfers voor Duitsland zijn in dat verband niet genoemd.

143. Verder herinner ik eraan, dat volgens de rechtspraak van het Hof advisering door een apotheek van een andere lidstaat als gelijkwaardig is te beschouwen.<sup>76</sup>

141. Ook werd er de aandacht op gevestigd, dat geneesmiddelen bij aankoop bij een internetapotheek door een koeriersdienst niet persoonlijk worden afgeleverd. Hier kan ik volstaan met te verwijzen naar de alleszins gebruikelijke praktijk, dat geneesmiddelen bij traditionele apotheken ook niet altijd persoonlijk worden afgehaald.

144. Ten slotte wijs ik op de door meerdere partijen vermelde verschillen tussen persoonlijke advisering en advisering op afstand, dus de persoonlijke waarneming van de apotheeker, zijn kennis van de omstandigheden ter plaatse en de mogelijkheid van samenwerking met andere beroepen in de gezondheidssector. Deze bijzonderheden van de traditionele apotheek kunnen alleszins blijven bestaan en zullen door de toelating van internetapotheken — juridisch — niet veranderen.

142. Met betrekking tot de advisering op initiatief van de apotheeker en de persoonlijke aflevering merk ik op, dat de bondswetgever niet in speciale controles op dat punt voorziet. Het ontbreken van controles is echter volgens de rechtspraak van het Hof<sup>75</sup> een wezenlijk aspect bij de beoordeling van de noodzaak van nationale maatregelen.

145. Om het vereiste adviseringsniveau te waarborgen, moeten echter ook internetapotheken aan bepaalde vereisten met betrekking tot advisering en bestelling voldoen.

146. Zo dienen zij de bestelling te controleren, in het bijzonder eventuele vragen te

<sup>75</sup> — Arrest van 7 maart 1989, Schumacher (215/87, Jurispr. blz. 617, punt 21), betreffende het ontbreken van controles bij bepaalde wijzen van invoer.

<sup>76</sup> — Ibid., punt 20.

beantwoorden en een protocol over aanbevelingen op te stellen. In bepaalde gevallen zullen zij eigener beweging informatie moeten verstrekken, met name wanneer zij bedenkingen hebben over de inhoud van het geneesmiddel. Met het oog op eventueel misbruik zou ook een maximumhoeveelheid van het af te leveren geneesmiddel bepaald kunnen worden. Etikettering en informatie moeten in de taal van de patiënt worden opgesteld respectievelijk bijgevoegd. Ten slotte dienen internetapotheken permanent bereikbaar te zijn.

147. Bij receptplichtige geneesmiddelen dienen internetapotheken aanvullende maatregelen te nemen. Zo zijn zij in ieder geval onderworpen aan de receptregels van de staat van invoer. Voorts mag verzending enkel plaatsvinden na overlegging van het originele recept, dat in voorkomend geval moet worden gearchiveerd.

148. Ten slotte mag echter ook niet worden vergeten, dat bestelling via het internet soms betere technische mogelijkheden bij de advisering kan bieden. Zo kunnen bijvoorbeeld internetapotheken die over een geautomatiseerde medicatiehistorie beschikken, gemakkelijker eigener beweging contact met patiënten opnemen.

— Noodzaak om de bescherming van de patiënt bij aflevering van geneesmiddelen te waarborgen

149. Partijen hebben gewezen op de noodzaak de bescherming van de patiënt bij de aflevering van geneesmiddelen te waarborgen. Deze bescherming kan door passende maatregelen in het kader van de pakket- en ontvangstcontrole worden verzekerd. Zo moet worden geverifieerd dat de verzonden geneesmiddelen naar inhoud en hoeveelheid met de bestelde overeenkomen. Verder moet voor het juiste vervoer worden gezorgd, vooral bij warmte- en lichtgevoelige geneesmiddelen. Ten slotte moet voor toereikende ontvangstcontrole worden gezorgd. Daartoe behoort eerst en vooral een documentatie van de afleveringsprocedure, in voorkomend geval door de koerier, en eventueel afgifte uitsluitend aan de rechthebbende, zonodig bevestigd door een handtekening.

150. DocMorris heeft er daarenboven terecht op gewezen, dat de e-commerce-richtlijn, in het bijzonder de artikelen 5, 6 en 10, om het optreden van onserieuze aanbieders tegen te gaan, het verstrekken van diverse gegevens voorschrijft.

— Noodzaak om de geneesmiddelenvoorziening overal en overeenkomstig de behoeften te verzekeren

151. Verscheidene partijen hebben betoogd, dat de toelating van internetapotheken negatieve economische gevolgen heeft voor traditionele apotheken, ja zelfs hun voortbestaan in gevaar kan brengen. In dit verband hebben enkele partijen op het daarmee verbonden gevaar voor de veiligheid van de voorziening gewezen.

152. De veiligheid van de voorziening is door de rechtspraak van het Hof erkend als mogelijke rechtvaardigingsgrond voor bepaalde nationale maatregelen. Maar ook hier geldt de voorwaarde, dat de maatregel noodzakelijk is om een bepaalde omvang van de verzorging in stand te houden.<sup>77</sup>

153. Ook hier komt het er dus op aan, dat de betrokken lidstaat aantoonbaar dat de voorziening enkel door de getroffen maatregel veilig kan worden gesteld. Afgezien van wat zij meent te kunnen voorzien en zegt te vrezen, heeft de Duitse regering evenwel niet het bewijs geleverd, dat de in geding zijnde regeling noodzakelijk is om de voorziening veilig te stellen.

154. Toelating van de postorderverkoop betekent bovendien ook niet automatisch de ondergang van de traditionele apotheek. Juridisch is er niets op tegen, dat er verschillende handelsvormen naast elkaar bestaan. Zo is het niet uitgesloten, dat de traditionele apotheken hun voordelen, bijvoorbeeld snellere levering, bereikbaarheid in noodgevallen 's nachts en gedurende het weekeinde, verder economisch kunnen uitbuiten.

ii) Bewijsplicht van de betrokken lidstaat

155. Ten slotte wil ik nog wijzen op de door 's Hof's rechtspraak ook in prejudiciële procedures vastgestelde verplichting van de lidstaat die een door hem ingestelde beperking van het goederenverkeer voor gerechtvaardigd en evenredig houdt, om dat ook te bewijzen.<sup>78</sup> Zo moet hij aantonen, dat „de litigieuze maatregel het middel was dat het meest geschikt was [...] en dat het intracommunautaire handelsverkeer het minst beperkte”.<sup>79</sup>

77 — Arresten van 28 april 1998, Kohll (C-158/96, Jurispr. blz. I-1931, punten 48 e.v.), en 12 juli 2001, Vanbrackel e.a. (C-368/98, Jurispr. blz. I-5363, punt 48) en Smits en Peerbooms (C-157/99, Jurispr. blz. I-5473, punt 73).

78 — Arresten van 12 maart 1987, Commissie/Duitsland (178/84, Jurispr. blz. 1227, punt 46), en 28 april 1998, Kohll (aangehaald in voetnoot 77, punt 52).

79 — Arrest van 1 juni 1994, Commissie/Duitsland (C-317/92, Jurispr. blz. I-2039, punt 20).



156. De bewijsplicht betreft hier in het bijzonder de vraag, of de betrouwbaarheid van de internetapotheek in het land van herkomst gewaarborgd is<sup>80</sup>, dat wil dus zeggen in de staat waarin de internetapotheek gevestigd is. Verder heeft het Hof uitdrukkelijk verlangd, dat wordt aangetoond dat „de omstreden nationale regeling noodzakelijk is om een evenwichtige en voor eenieder toegankelijke verzorging [...] te verzekeren”.<sup>81</sup>

157. De Bondsrepubliek Duitsland heeft niet aangetoond, dat het verbod van postorderverkoop noodzakelijk en passend is, dat wil zeggen, dat de ermee beoogde doelen met een minder belastende regeling, die een reeks voorwaarden aan internetapotheken zou stellen, niet even doeltreffend kunnen worden beschermd.

158. De doelstellingen van deskundige advisering, bescherming van de patiënt en waarborging van de voorziening zouden ook bereikt kunnen worden met minder ingrijpende maatregelen als de in geding zijnde regeling, die een verbod zonder meer inhoudt.

80 — Ibid., punt 18.

81 — Arrest van 28 april 1998, Kohll (aangehaald in voetnoot 77, punt 52).

159. Tot de passende maatregelen behoren in eerste instantie wel de in verband met die doelstellingen genoemde vereisten ter zake van de controle van de bestellingen, de verzending en het vervoer van pakketten, alsook van de ontvangst.

160. Of DocMorris aan deze vereisten voldoet, is een vraag die in een concreet geding thuis hoort. Het beslechten van een dergelijk geschil is de taak van de nationale rechter.

iii) Conclusie met betrekking tot vraag 1 c)

161. Op vraag 1 c) moet derhalve worden geantwoord, dat de artikelen 28 EG en 30 EG aldus moeten worden uitgelegd, dat een nationaal verbod op de invoer van in de lidstaat van invoer toegelaten geneesmiddelen, die een apotheek van een andere lidstaat tevoren van een groothandel in de staat van invoer heeft betrokken, niet met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen kan worden gerechtvaardigd, indien die maatregel niet evenredig is.

## VI — De tweede prejudiciële vraag

## A — Vragen 2 en 2 a)

162. Ook de tweede prejudiciële vraag moet zo worden geherformuleerd, dat zij niet uitdrukkelijk de verenigbaarheid van een bepaalde nationale maatregel betreft:

1. Vraag 2: verbod van reclame voor de postorderverkoop van geneesmiddelen en voor bepaalde geneesmiddelen

## a) Opmerkingen van partijen

Moeten de artikelen 28 EG en 30 EG aldus worden uitgelegd, dat zij in de weg staan aan een nationaal verbod om reclame te maken voor de postorderverkoop van geneesmiddelen en voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet in het land van invoer, maar wel in het land van herkomst zijn toegelaten en aldaar alleen in apotheken mogen worden verkocht, waardoor de website van een apotheek in een lidstaat van de EU, waarop niet alleen de onderneming wordt gepresenteerd, maar ook de afzonderlijke geneesmiddelen worden beschreven aan de hand van productnaam, eventuele receptplicht, grootte van de verpakking en prijs, en tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geboden deze geneesmiddelen via een online-formulier te bestellen, als verboden reclame wordt aangemerkt, met als gevolg dat de grensoverschrijdende bestelling van geneesmiddelen via het internet, met inbegrip van grensoverschrijdende levering, op zijn minst aanzienlijk wordt bemoeilijkt?

163. Naar de mening van DocMorris is voor de eindverbruiker de mogelijkheid van bestellingen via het internet een onmisbaar element van de grensoverschrijdende postorderverkoop van geneesmiddelen. Een ruime uitlegging van het begrip publieksreclame leidt ertoe, dat op het verbod van richtlijn 92/28 gebaseerde nationale verbodsbepalingen het vrije goederenverkeer beperken. Dergelijke maatregelen zijn ook niet gerechtvaardigd ter voorkoming van zelfmedicatie of ter bescherming van nationale vergunningstelsels.

164. Het Apothekerverband meent daarentegen, dat de reclameverboden, daaronder begrepen die voor toegelaten geneesmiddelen, niet in strijd zijn met de artikelen 28 EG en 30 EG. Dit volgt uit het feit, dat het verbod van postorderverkoop verenigbaar is met het gemeenschapsrecht.

165. De Duitse regering concentreert zich in haar opmerkingen op het verbod van § 8, lid 2, HWG en kwalificeert dit als een verkoopmodaliteit. Zou het Hof deze opvatting niet delen, dan is het verbod in ieder geval gerechtvaardigd in de zin van artikel 30 EG.

166. Ervan uitgaande dat het verbod van postorderverkoop geoorloofd is, komt de Franse regering tot de conclusie, dat ook het reclameverbod is toegestaan. Het voor apotheken bestaande verbod van eigenreclame is evenmin in strijd met artikel 28 EG.

167. De Griekse en de Ierse regering beschouwen het verbod van reclame voor de postorderverkoop van geneesmiddelen en voor receptplichtige, maar in de staat van invoer niet toegelaten geneesmiddelen als verenigbaar met de artikelen 28 EG en 30 EG. Onder verwijzing naar het communautair wetboek houdt de Oostenrijkse regering een reclameverbod ook voor niet receptplichtige, maar uitsluitend voor verkoop in apotheken toegelaten geneesmiddelen voor gerechtvaardigd.

168. De Commissie stelt zich ook met betrekking tot de reclameverboden voor receptplichtige en voor niet toegelaten geneesmiddelen op het standpunt, dat het

daarbij in principe om verkoopmodaliteiten in de zin van de Keck-rechtspraak gaat. Daarentegen is het verbod van § 8, lid 2, HWG als een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG te beschouwen.

#### b) Beoordeling

169. Om te beginnen wijs ik erop, dat het Duitse geneesmiddelenrecht in principe vier reclameverboden onderscheidt: voor niet toegelaten geneesmiddelen (§ 3a HWG), voor receptplichtige geneesmiddelen (§ 10 HWG), alsmede twee verboden met betrekking tot de postorderverkoop van geneesmiddelen. Deze laatste zijn vervat in § 8, lid 1, eerste volzin, HWG, dat de reclame voor het betrekken van apothekplichtige geneesmiddelen in het algemeen verbiedt, en § 8, lid 2, dat de reclame voor individuele invoer verbiedt.

170. In de tweede prejudiciële vraag noemt de verwijzende rechter geen van die Duitse bepalingen uitdrukkelijk, maar heeft hij het over drie verschillende reclameverboden: voor de postorderverkoop van geneesmid-

delen, voor receptplichtige geneesmiddelen en voor in de lidstaat van invoer niet toegelaten geneesmiddelen. In het volgende zal ik elk van deze verboden afzonderlijk bespreken.

173. Bij de toetsing van deze bepaling aan het gemeenschapsrecht moeten wij eerst nagaan, of het gebied van de geneesmiddelenreclame volledig is geharmoniseerd. Is dit het geval, dan zijn de desbetreffende bepalingen van afgeleid recht van toepassing; zo niet, dan gelden de bepalingen van het primaire recht, in casu dus de vrijheid van goederenverkeer.

i) Het reclameverbod voor de postorderverkoop van geneesmiddelen

171. De tweede prejudiciële vraag heeft in de eerste plaats betrekking op het reclameverbod voor de postorderverkoop van geneesmiddelen. Uit het dossier voor het Hof blijkt, dat de verwijzende rechter enkel het verbod van § 8, lid 1, HWG en niet ook dat van § 8, lid 2, HWG op de postorderverkoop van toepassing acht. Laatstgenoemde bepaling valt dus buiten het juridisch en feitelijk kader van het hoofdgeding.

174. Onder de bepalingen van afgeleid recht komt richtlijn 92/28 het eerst in aanmerking. Artikel 2, lid 1, hiervan bevat immers een reclameverbod. Daar dit verbod echter de aard van het geneesmiddel betreft en niet de handelingswijze, komt het toepassingsgebied ervan niet overeen met dat van het Duitse reclameverbod. Terwijl het verbod van de richtlijn enkel betrekking heeft op geneesmiddelen voor de verhandeling waarvan geen vergunning naar gemeenschapsrecht is afgegeven, verbiedt § 8, lid 1, eerste zin, HWG reclame voor het betrekken van apothekerplichtige geneesmiddelen via postorderverkoop.

172. Het verbod van § 8, lid 1, eerste zin, HWG betreft enkel apothekerplichtige geneesmiddelen, maar verwijst niet naar de vergunnings- of receptplichtigheid.

175. Gemeenschapsrechtelijke toetssteen voor een reclameverbod als dat van § 8, lid 1, HWG blijft dus de vrijheid van goederenverkeer. Dienaangaande nu is beslissend, dat § 8, lid 1, in de eerste plaats geen onderscheid maakt naar de herkomst van de producten en in de tweede plaats

voor alle marktdeelnemers geldt, dus op het eerste gezicht aan de twee traditionele Keck-criteria voldoet. Uitgaande van de Keck-formule lijkt de kwalificatie van het reclameverbod van § 8, lid 1, HWG als verkoopmodaliteit dus voor de hand te liggen.

176. Maar zoals al uiteengezet in samenhang met het verbod van postorderverkoop, is het niet slechts van belang of de verkoop van binnen- en buitenlandse producten er gelijkelijk door wordt beïnvloed, maar ook of het reclameverbod de toegang tot de markt zo beperkt, dat men niet meer van een simpele verkoopmodaliteit kan spreken. Het gaat dan namelijk om een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 28 EG.<sup>82</sup>

177. DocMorris wijst erop, dat reclameverboden het bestellen van geneesmiddelen via het internet onmogelijk maken. In tegenstelling tot traditionele apotheken, zo merkt DocMorris terecht op, beschikken internetapotheken enkel over deze mogelijkheid om op zich opmerkzaam te maken.

178. Een reclameverbod als dat van § 8, lid 1, HWG beperkt dus voor internetapotheken die op deze reclamemogelijkheid aangewezen zijn, de toegang tot de eindverbruiker zozeer, dat men het niet als een verkoopmodaliteit kan aanmerken. Deze kwalificatie geldt immers juist voor nationale maatregelen die elke vorm van reclame verbieden.

179. Het reclameverbod is echter niet in strijd met artikel 28 EG, wanneer het een dwingend vereiste dient en evenredig is.

180. In dit verband moet ik aan een arrest van het Hof betreffende een reclameverbod van het HWG herinneren. In de zaak Ortscheid moest het Hof oordelen over het reclameverbod van § 8, lid 2, HWG. Weliswaar ging het daar uitsluitend om vergunningsplichtige, doch in Duitsland niet toegelaten geneesmiddelen, maar de overwegingen van het Hof zijn zo algemeen geformuleerd, dat zij ook op het thans in geding zijnde reclameverbod kunnen worden toegepast. In dat arrest heeft het Hof geoordeeld, dat het verbod van § 8, lid 2, HWG noodzakelijk is om te voorkomen dat nationale vergunningsregelingen worden ontdoken.<sup>83</sup> Dit beginsel heeft ook voor andere reclameverboden voor geneesmiddelen te gelden.

82 — Betreffende een reclameverbod, zie ook arrest van 8 maart 2001, Konsumentenombudsmannen (C-405/98, Jurispr. blz. I-1795, punt 19).

83 — Arrest van 10 november 1994, Ortscheid (aangehaald in voetnoot 10, punten 19 e.v.).

181. Terwijl de lidstaten dus een reclameverbod kunnen instellen voor vergunningsplichtige, maar niet toegelaten of niet als toegelaten geldende geneesmiddelen, is voor niet vergunningsplichtige of voor toegelaten geneesmiddelen een reclameverbod evenzeer onevenredig als het verbod van postorderverkoop.

183. Ook met betrekking tot het reclameverbod voor niet toegelaten geneesmiddelen gaat het om de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG. Deze artikelen kunnen echter slechts het voor de beslissing in het hoofdgeding relevante gemeenschapsrechtelijke kader bieden, indien en voorzover er geen bij voorrang toepasselijke bepalingen van afgeleid recht bestaan.

ii) Het reclameverbod voor in de invoersstaat niet toegelaten geneesmiddelen

184. Ten aanzien van niet toegelaten geneesmiddelen nu bevat artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/28 een uitdrukkelijk reclameverbod.

182. De tweede prejudiciële vraag betreft in de tweede plaats het reclameverbod voor geneesmiddelen die in de lidstaat van invoer, Duitsland, vergunningsplichtig zijn, maar waarvoor geen vergunning is afgegeven. Als toepasselijke Duitse bepaling is § 3a HWG te beschouwen. Weliswaar heeft § 8, lid 2, HWG in principe voorrang op deze bepaling<sup>84</sup>, maar naar uit de verwijzingsbeschikking blijkt, speelt § 8, lid 2, in het hoofdgeding geen rol.

185. Het reclameverbod van § 3a HWG betreft geneesmiddelen die noch volgens de gemeenschappelijke procedure noch naar Duits recht zijn toegelaten of worden geacht te zijn toegelaten. Deze Duitse verbodsbepaling is dus enkel het nationale uitvoeringsvoorschrift van artikel 2, lid 1, van de richtlijn.

186. Aangezien richtlijn 92/28 als voorrang hebbende regeling van toepassing is, kan toetsing van § 3a HWG aan het primaire recht achterwege blijven. Daarmee is ook een onderzoek van de nationale maatregel als verkoopmodaliteit in de zin van de Keck-formule overbodig.

84 — Zie Ernst, o.c., blz. 897; Koenig/Müller, „Der werbliche Auftritt von Online-Apotheken im Europäischen Binnenmarkt“, *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2000, blz. 1366, 1367 e.v., volgens wie § 3a van toepassing is wanneer het internetaanbod in Duitsland niet toegelaten geneesmiddelen omvat en mededelingen bevat die als reclame voor de niet toegelaten geneesmiddelen kunnen worden aangemerkt (blz. 1372).

iii) Het reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen

187. In de derde plaats werpt de verwijzende rechter met de tweede prejudiciële vraag het probleem op van de conformiteit van een nationaal reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen. Dit gedeelte van de prejudiciële vraag betreft dus het reclameverbod van § 10 HWG.

188. Ook bij dit voorschrift van nationaal recht moet eerst worden nagegaan of de betrokken materie door bepalingen van afgeleid recht volledig is geharmoniseerd.

189. Zoals de Commissie terecht opmerkt, bevat richtlijn 92/28 ook een bepaling inzake reclame voor receptplichtige geneesmiddelen. Zo schrijft artikel 3, lid 1, eerste streepje, van de richtlijn de lidstaten uitdrukkelijk voor, publieksreclame voor geneesmiddelen die slechts op doktersvoorschrift mogen worden afgeleverd, te verbieden.

190. § 10 HWG kan dus als implementatie van dit voorschrift worden gezien. Aangezien artikel 3, lid 1, van richtlijn 92/28 echter enkel de publieksreclame betreft, rijst vervolgens de vraag, of het nationale reclameverbod van § 10 HWG binnen het kader van de richtlijn blijft, dan wel of het verder gaat dan in de richtlijn is bedoeld. Op het eventuele te ver gaande gedeelte van de nationale regeling zou dan, bij ontbreken van een harmonisatie door afgeleid recht, het primaire recht, dus de artikelen 28 EG en 30 EG, van toepassing zijn. Het probleem van de verenigbaarheid van dit Duitse reclameverbod met het primaire recht is echter geen voorwerp van deze procedure.

2. Vraag 2 a): internetpresentatie als publieksreclame?

191. Vraag 2 a) betreft de betekenis van de vrijheid van goederenverkeer voor het begrip publieksreclame in de zin van de artikelen 1, lid 3, en 3, lid 1, van richtlijn 92/28.

a) Opmerkingen van partijen

192. DocMorris is van mening, dat het begrip publieksreclame in de zin van artikel 1, lid 1, van richtlijn 92/28 niet ruim moet worden uitgelegd, omdat de toegang tot de consumentenmarkt daarvoor aanzienlijk zou worden bemoeilijkt. In overeenstemming met het primaire recht moet het zo worden uitgelegd, dat online-bestelformulieren die gegevens bevatten welke voor de internethandel onmisbaar zijn, niet onder het begrip publieksreclame vallen.

193. De reclameverboden van § 3a, § 8, leden 1 en 2, en § 10 zijn volgens DocMorris dan ook in strijd met artikel 28 EG.

194. Uit artikel 1, lid 3, van de e-commerce-richtlijn kan volgens DocMorris worden afgeleid, dat diensten van de informatiemaatschappij door op het gemeenschapsrecht berustende reclameverboden niet onevenredig mogen worden beperkt, zodat de minimuminformatie in digitale bestelformulieren, die voor internetbestellingen van geneesmiddelen onmisbaar is, niet als verboden reclame kan worden aangemerkt.

195. Volgens het Apothekerverband moet vraag 2 a) ontkennend worden beantwoord, omdat anders het systeem en het samenspel van de gemeenschapsvoorschriften veronachtzaamd zou worden. De e-commerce-richtlijn brengt geen volledige harmonisatie van de diensten van de informatiemaatschappij en heeft met name geen betrekking op de leveringsvoorwaarden voor goederen. Op de postorderverkoop van apotheekplichtige geneesmiddelen is de richtlijn in het geheel niet van toepassing.

196. De Duitse regering gaat ervan uit, dat reclame voor geneesmiddelen van de e-commerce-richtlijn is uitgezonderd. Vóór afloop van de implementatietermijn is ook een aan de richtlijn conforme uitlegging van het nationale recht uitgesloten.

197. Artikel 1, lid 3, en punt 11 van de considerans van de e-commerce-richtlijn roeren niet aan het beschermingsniveau voor de volksgezondheid.

198. Het reclameverbod van § 8, lid 2, HWG wordt door richtlijn 92/28 gedekt en geldt ongeacht de e-commerce-richtlijn. Ten slotte wijst de Duitse regering erop, dat volgens artikel 3, lid 4, van de e-com-



merce-richtlijn de burgerlijke rechter bepaalde reclame-uitingen die met de bescherming van de volksgezondheid bot- sen, kan verbieden.

199. De Griekse regering is van mening, dat de e-commerce-richtlijn niet raakt aan de voorschriften van richtlijn 92/98.

200. De Ierse regering legt de artikelen 28 EG en 30 EG zo uit, dat zij de in geding zijnde internetpresentatie niet van het begrip publieksreclame uitzonderen.

201. De Oostenrijkse regering baseert haar betoog op het communautair wetboek. Volgens artikel 86 daarvan moeten bestel- lijsten voor geneesmiddelen als reclame worden beschouwd. Uit artikel 88, lid 1, van het communautair wetboek volgt, dat de lidstaten verplicht zijn reclame voor receptplichtige geneesmiddelen te verbie- den, waarbij artikel 88, lid 2, een uitzon- dering maakt voor bepaalde geneesmidde- len. Ook de e-commerce-richtlijn verzet zich niet tegen het reclameverbod. De lidstaten kunnen dus niet slechts de post- orderverkoop van geneesmiddelen, maar ook de reclame daarvoor verbieden.

202. Ook de Commissie pleit voor een ruime uitlegging van het begrip reclame, waaronder ook publieksreclame valt. Het begrip reclame heeft echter geen betrekking op ondernemingen, dus apotheken, maar op goederen. Naar het oordeel van de Commissie dwingen noch de artikelen 28 EG en 30 EG noch de e-commerce-richtlijn tot een andere uitlegging van het begrip reclame. Alles bijeen moet vraag 2 a) ont- kennend worden beantwoord.

## b) Beoordeling

203. Anders dan bij vraag 2 gaat het bij vraag 2 a) om het verbod van publieks- reclame voor bepaalde geneesmiddelen overeenkomstig artikel 3, lid 1, van richt- lijn 92/28. Dit verbod knoopt aan bij het begrip publieksreclame, dat volgens artikel 1, lid 3, van de richtlijn onder het begrip reclame valt.

204. Het begrip reclame voor geneesmid- delen wordt in artikel 3, lid 1, van richtlijn 92/28 omschreven als „alle vormen van colportage, marktverkenning of stimule- ring, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het gebruik van geneesmiddelen”.

205. Een wettelijke definitie van het begrip publieksreclame voor geneesmiddelen geeft richtlijn 92/28 echter niet. Bij de uitlegging daarvan moeten wij daarom blijven uitgaan van het bovenbegrip reclame, waartoe volgens artikel 1, lid 3, eerste streepje, ook behoort „reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek”.

echter geen verenging van het begrip. Wegens de grotere behoefte aan bescherming van het publiek, dat wil zeggen van leken, heeft het reclameverbod echter wel bijzondere betekenis.

206. De vraag is, of de website van een apotheek van een lidstaat, die naast een zuivere presentatie van de onderneming een beschrijving geeft van afzonderlijke geneesmiddelen met productnaam, eventuele receptplichtigheid, grootte van de verpakking en prijs en tegelijkertijd de mogelijkheid biedt het geneesmiddel met behulp van een online-formulier te bestellen, al dan niet als publieksreclame moet worden beschouwd.

208. Voor een ruime uitlegging van het begrip publieksreclame spreken ook de vierde en de zesde overweging van de considerans van richtlijn 92/98, waarin duidelijk wordt gemaakt dat er behalve de regel ook uitzonderingen bestaan: in principe is reclame verboden, maar in bepaalde gevallen kan zij worden toegestaan.

207. Uitgaande van het welbewust ruim geformuleerde begrip reclame<sup>85</sup> van richtlijn 92/28, zullen wij ook het begrip publieksreclame ruim moeten uitleggen. Daarvoor pleit, dat bij de geneesmiddelenreclame in de lidstaten in principe onderscheid wordt gemaakt tussen reclame die op het publiek en reclame die op vakkringen is gericht. Dit onderscheid naar aangesproken groep rechtvaardigt op zichzelf

209. Het ruime begrip publieksreclame moet echter enigszins worden beperkt, in zoverre als algemene gegevens over een internetapotheek, dus de image- en bedrijfsreclame, er niet onder vallen. Publieksreclame is in de kern productreclame.

210. De door DocMorris onmisbaar genoemde gegevens als productnaam, samenstelling, eventuele receptplichtigheid, grootte van de verpakking en prijs duiden erop, dat wij in het onderhavige geval met productreclame te doen hebben.

85 — Over de ruime uitlegging van het begrip reclame, zie arrest van 25 oktober 2001, *Toshiba Europe* (C-112/99, Jurispr. blz. I-7945, punt 28), betreffende misleidende reclame.

211. Voor de beoordeling moeten wij daarbij vooral afgaan op de objectieve indruk die de homepage in zijn geheel op de consument maakt.<sup>86</sup> Een beslissend gegeven is de omstandigheid, dat DocMorris zijn assortiment in verscheidene rubrieken verdeelt, waarin de afzonderlijke geneesmiddelen worden opgesomd. Deze kunnen door het aanklikken van een hokje worden besteld. Het assortiment kan dus door handelingen van de internetgebruiker naar product geconcretiseerd worden. Volgens een andere opvatting volstaat het noemen van geneesmiddelen al om aan te nemen dat een internetpresentatie een reclame-effect heeft.<sup>87</sup>

212. Terwijl dus de presentatie op zich van de onderneming Doc-Morris niet als reclame in de zin van richtlijn 92/28 kan worden gekwalificeerd, is dat beslist wel het geval voor de beschrijving van de geneesmiddelen met productnaam, eventuele receptplichtigheid, verpakkingsgrootte en prijs, tezamen met de mogelijkheid deze geneesmiddelen met behulp van een online-formulier te bestellen.

213. In zoverre hebben wij in het hoofdgeding dus met een op verkoop gerichte productreclame te maken, die onder het begrip publieksreclame in de zin van richtlijn 92/28 valt.

214. Uitlegging in het licht van het hogere primaire recht levert geen ander resultaat op. De vrijheid van goederenverkeer is inhoudelijk te weinig concreet om er een verenging van het ruime begrip publieksreclame uit te kunnen afleiden.

215. Dat het aanbieden van internetbestelformulieren voor de door een internetapotheek gedreven postorderhandel in geneesmiddelen een noodzakelijkheid is, moge in economisch opzicht juist zijn, maar het verandert niets aan het resultaat. Zoals de Commissie terecht opmerkt, moeten invoer van een product en reclame voor een product afzonderlijk worden beoordeeld.

216. Wat de in vraag 2 a) uitdrukkelijk genoemde e-commerce-richtlijn en haar gevolgen voor het begrip publieksreclame betreft, wijs ik erop, dat deze richtlijn eerst op 17 januari 2002 geïmplementeerd moest zijn. Het is vaste rechtspraak<sup>88</sup>, dat richtlijnen waarvan de implementatietermijn op het tijdstip van de relevante feiten nog niet was verstreken, niet toepasselijk zijn.

86 — Koenig/Müller, o.c., blz. 1368.

87 — Ernst, o.c., blz. 897.

88 — Zie met betrekking tot het geneesmiddelenrecht, arrest van 10 november 1994, Ortscheit (aangehaald in voetnoot 10, punt 15).

217. Op de principiële vraag betreffende de verhouding tussen de e-commerce-richtlijn en richtlijn 92/28 behoef ik hier dus niet in te gaan. Wegens de niet-toepasselijkheid van de e-commerce-richtlijn behoef ik hier evenmin in te gaan op de betekenis van het daarin neergelegde herkomstlandbeginsel, op de ingevolge artikel 3, lid 4, van die richtlijn bestaande afwijkingmogelijkheid om redenen van volksgezondheid, en op de draagwijdte van de uitzondering met het oog op de bescherming van de volksgezondheid volgens artikel 1, lid 3, van dezelfde richtlijn.

### 3. Conclusie

218. De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat zij in de weg staan aan een nationaal reclameverbod voor de postorderverkoop van geneesmiddelen — afgezien van de reclame voor geneesmiddelen —, tenzij het verbod dient ter bescherming van de nationale verguningsregeling en evenredig is.

219. Artikel 3, lid 1, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het niet in de weg staat aan een nationaal verbod om reclame te maken voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

220. Artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het niet in de weg staat aan een nationaal verbod om reclame te maken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht en die wel in de staat van herkomst, maar niet in de staat van invoer zijn toegelaten.

221. Het begrip publiciteitsreclame in artikel 1, lid 3, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het ook betrekking heeft op de website van een apotheek van een lidstaat, waarop de afzonderlijke geneesmiddelen met productnaam, eventuele receptplichtigheid, verpakkingsgrootte en prijs worden beschreven en tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geboden die geneesmiddelen met behulp van een online-bestelformulier te bestellen.

B — *Vraag 2 b): onderdelen van de website als verkooplijst en/of prijslijst?*

222. Vraag 2 b) betreft de mogelijke kwalificatie van online-bestelformulieren die enkel de voor de bestelling vereiste minimuminformatie bevatten, en/of van andere onderdelen van de website als verkooplijsten en/of prijslijsten in de zin van

artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28. Volgens deze bepaling immers is richtlijn 92/28 en dus het reclameverbod niet van toepassing op verkoop- en prijslijsten.

225. De Duitse regering verklaart tegen een engere opvatting van het begrip reclame te zijn en wijst erop, dat volgens artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28 verkoop- en prijslijsten slechts zijn uitgezonderd voorzover zij geen gegevens over het geneesmiddel bevatten.

## 1. Opmerkingen van partijen

226. Naar het oordeel van de Griekse, de Ierse en de Oostenrijkse regering is de in de prejudiciële vraag genoemde informatie over de internetapotheek eveneens als reclame in de zin van richtlijn 92/28 te beschouwen.

223. DocMorris gaat voor de uitlegging van artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28 uit van de doelstelling van deze bepaling en komt zo tot de conclusie, dat ook digitale bestelformulieren, die op het punt van informatiegehalte en verkoopbevordering tussen verkooplijsten en prijslijsten in liggen, niet onder het reclameverbod vallen. Voor de handel in geneesmiddelen noodzakelijke informatie mag niet als reclame worden aangemerkt.

Enkele regeringen wijzen er nog op, dat verkoop- en prijslijsten die gegevens betreffende geneesmiddelen bevatten, uitdrukkelijk niet onder de uitzondering vallen.

227. De Commissie legt artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28 zo uit, dat online-bestelformulieren en/of andere onderdelen van de website van een apotheek niet door de begrippen verkooplijst en/of prijslijst worden gedekt.

224. Het Apothekerverband geeft om de met betrekking tot vraag 2 a) aangevoerde redenen in overweging, vraag 2 b) ontkenkend te beantwoorden. Aan de e-commerce-richtlijn kan ook hier geen voorrang bij de uitlegging van richtlijn 92/28 worden toegekend.

## 2. Beoordeling

228. Om te beginnen stel ik vast, dat de bepaling van artikel 1, lid 4, van richtlijn

92/28 een uitzondering op het toepassingsgebied van de richtlijn, en dus op het reclameverbod, vastlegt en al om die reden eng moet worden uitgelegd.

231. Ook wil ik er mét de Commissie op wijzen, dat de website van een apotheek ertoe dient, een zakenrelatie tot stand te brengen.

229. Verder wijs ik erop, dat de hier in aanmerking komende uitzonderingsbepaling, te weten het derde streepje van artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28, geen opsomming van voorbeelden bevat, doch uitsluitend verkoop- en prijslijsten noemt. Van enigerlei bestelformulieren, laat staan van online-formulieren, wordt in deze bepaling niet gesproken.

232. Tegen het argument van DocMorris, dat een online-bestelformulier voor een postorderhandel in geneesmiddelen een noodzakelijkheid is, valt in te brengen dat voor artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28 noodzaak in het geheel geen criterium is.

233. Van een definitieve kwalificatie van online-bestelformulieren als verkoop- of prijslijst kan hier echter om een andere reden worden afgezien. Want zelfs wanneer online-bestelformulieren als verkoop- of prijslijst aangemerkt moesten worden, zou dat op zich niet betekenen, dat de richtlijn niet van toepassing is.

230. Met de kwalificatie die DocMorris aan online-bestelformulieren geeft, kan ik het in zoverre eens zijn als deze formulieren inderdaad meer informatie bevatten dan een prijslijst. Daarentegen is het niet zonder meer waar, dat online-bestelformulieren altijd minder informatie bevatten dan een verkooplijst. Maar zelfs indien dit het geval zou zijn, is het in ieder geval zo, dat online-bestelformulieren in zoverre meer informatie bevatten dan simpele verkooplijsten als deze laatste niet altijd een bestelformulier bevatten.

234. De uitzondering van artikel 1, lid 4, derde streepje, van richtlijn 92/28 geldt immers enkel voor verkoop- en prijslijsten die aan nog een voorwaarde voldoen, namelijk „voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan”.

235. Nu kan men er weliswaar over twisten wat onder „gegevens” moet worden verstaan, maar hoe dan ook bevat de

website van DocMoris informaties die volgens de doelstelling van richtlijn 92/98 niet in verkoop- of prijslijsten thuishoren. DocMorris zelf vermeldt immers in zijn schriftelijke opmerkingen uitdrukkelijk, dat het bestelformulier ook gegevens over de werkzame stoffen en samenstelling van de geneesmiddelen bevat. In vraag 2 b) wordt daarentegen enkel een reeks andere gegevens genoemd.

236. Welke gegevens de website van DocMorris daadwerkelijk vermeldt, met name of er ook gegevens betreffende geneesmiddelen te vinden zijn, is een vraag die niet het Hof, maar de nationale rechter moet beantwoorden.

### 3. Conclusie

237. Op vraag 2 b) moet derhalve worden geantwoord, dat online-bestelformulieren die gegevens over geneesmiddelen bevatten, niet als verkooplijst en/of prijslijst in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28 zijn te beschouwen.

### C — *De vrijheid van dienstverrichting*

238. Met betrekking tot de in Duitsland bestaande reclameverboden zou men ook de vraag kunnen stellen, of zij wel verenigbaar zijn met de vrijheid van dienstverrichting respectievelijk, zoals in een prejudiciële procedure hoort, of die vrijheid zo moet worden uitgelegd, dat zij aan de in geding zijnde reclameverboden in de weg staat.

#### 1. Opmerkingen van partijen

239. Ter terechtzitting hebben het Apothekerverband en de Duitse regering betoogd, dat de vrijheid van dienstverrichting in de onderhavige procedure niet van toepassing is.

240. De Griekse regering stelt de verkoop van geneesmiddelen via het internet op één lijn met het ingevolge artikel 14 van de televisierichtlijn<sup>89</sup> verboden teleshopping.

<sup>89</sup> — Richtlijn 89/552/EEG, aangehaald in voetnoot 13.

241. De Commissie heeft al in haar schriftelijke opmerkingen betoogd, dat DocMorris met zijn website ook klanten in Duitstalige lidstaten wil bereiken. De Duitse reclameverboden moeten als beperkingen van de vrijheid van dienstverrichting worden beschouwd, doch deze beperkingen zouden om redenen van bescherming van de gezondheid gerechtvaardigd kunnen zijn.

## 2. Beoordeling

242. Wanneer wij het probleem van een eventuele beperking van de vrijheid van dienstverrichting willen onderzoeken, zullen wij eerst moeten nagaan of het inderdaad die vrijheid is welke toepasselijk is, en niet bijvoorbeeld de vrijheid van goederenverkeer.

243. De eerste vraag is, of het om een reclamedienst als zodanig gaat, dat wil zeggen de dienstverrichting van reclame maken, dan wel om reclame voor iets anders. In het eerste geval, dus reclame als dienstverrichting, dienen wij weer te onderscheiden tussen de activiteit van reclameondernemingen en de activiteit van ondernemingen die een reclamedrager exploiteren, bijvoorbeeld een televisieonderneming. Binnen deze tweede groep kunnen wij differentiëren naargelang de reclame voor goederen, bijvoorbeeld geneesmiddelen, of voor een dienst wordt gemaakt.

244. Bij de in geding zijnde reclameverboden van het HWG kan men onderscheiden tussen het verbod van § 8, dat de postorderverkoop van geneesmiddelen betreft, en de verboden van § 3a en § 10, die betrekking hebben op bepaalde soorten van geneesmiddelen.

245. In de onderhavige zaak wordt de economische constructie van de postorderhandel in geneesmiddelen hierdoor gekenmerkt, dat het niet om de economische activiteit van een reclameonderneming of een mediabedrijf gaat, maar om de activiteit van een handelaar, te weten een internetapotheek, die zelf reclame maakt voor bepaalde producten en voor een bepaalde manier van kopen.

246. Dat is dus wat anders dan wanneer een apotheek een gedrukt medium of een televisieonderneming opdracht geeft reclame voor zijn economische activiteit, de postorderhandel in geneesmiddelen, te maken. Daarom is de vergelijking die de Commissie maakt tussen de website van DocMorris op het internet en een op kijkers in andere lidstaten gerichte televisiereclame maar gedeeltelijk juist.

247. Nog een andere situatie zou zijn dat een geneesmiddelenfabrikant zelf — bin-



nen de door het gemeenschapsrecht gestelde grenzen — reclame voor zijn producten laat maken.

reclame wordt gemaakt.<sup>92</sup> In die zaak had het Hof zich, wat de vrijheid van dienstverrichting betreft, immers geconcentreerd op de dienstverrichting van de onderneming die de reclame wilde verzorgen, en niet op de onderneming voor wier producten of diensten de reclame moest worden gemaakt.

248. De postorderverkoop van geneesmiddelen kan hier niet als een apart te beoordelen economische activiteit worden gekwalificeerd. Het gaat hier eerder om een bepaalde vorm van kopen, dus om levering van goederen. Dit is dus geen zelfstandige dienstverrichting. Terwijl er derhalve tussen de reclamemarkt en de goederenmarkt zowel economisch als juridisch onderscheid kan worden gemaakt, zou een afzonderlijke beoordeling van de economische deelprocessen van het hoofdeding meer dan gekunsteld zijn.<sup>90</sup>

250. Aangezien de verwijzende rechter in geen van de prejudiciële vragen naar de vrijheid van dienstverrichting verwijst, behoeft het ook niet te verwonderen, dat hij het Hof geen gegevens desbetreffend heeft medegedeeld. Maar ook overigens bevat het dossier onvoldoende aanwijzingen om de in geding zijnde reclameverboden in het licht van de vrijheid van dienstverrichting te kunnen beoordelen.

249. Er bestaat dus een wezenlijk onderscheid tussen het hoofdeding en de in het verleden door het Hof besliste televisie- en kabelreclamezaken.<sup>91</sup> In het bijzonder het arrest De Agostini, waarnaar de Commissie heeft verwezen, blijkt niet relevant voor beperkingen van de economische activiteit van de verkoper — bijvoorbeeld een apotheker — van het product waarvoor

251. Ten aanzien van de uitlegging van de vrijheid van dienstverrichting kan het Hof in casu dan ook geen standpunt innemen.

252. Voor het geval dat de verwijzende rechter bij zijn beslissing in het geding mede de vrijheid van dienstverrichting in aan-

90 — Over de problemen van opsplitsing, zie bijvoorbeeld Todino/Lüder, „La jurisprudence ‚Keck‘ en matière de publicité: vers un marché unique”, *Revue du marché unique européen*, blz. 181 e.v.

91 — Arresten van 26 april 1988, Bond van Adverteerders e.a. (352/85, Jurispr. blz. 2085), 9 juli 1997, De Agostini en TV-Shop (aangehaald in voetnoot 52), en 29 oktober 1999, ARD (C-6/98, Jurispr. blz. I-7599).

92 — In die zin Stuyck, *Common Market Law Review* 1997, blz. 1445, 1467.

merking zou nemen, dient hij zijn onderzoek desbetreffend op de concrete omstandigheden te baseren. Daarbij zou moeten worden nagegaan, of met de reclameverboden een doelstelling van algemeen belang, bijvoorbeeld de bescherming van de volksgezondheid, wordt nagestreefd, en vervolgens, of die verboden ook evenredig, dat wil zeggen geschikt, noodzakelijk en passend zijn.

255. Ook de Duitse regering beantwoordt de derde vraag ontkennend. De effectieve handhaving van het verbod om niet toegelaten geneesmiddelen in het verkeer te brengen, vereist ook een beperking van elke vorm van reclame die erop gericht is dat verbod te ontduiken.

256. De Franse, de Griekse en de Ierse regering alsook de Commissie vinden het niet nodig de derde vraag te beantwoorden.

## VII — De derde prejudiciële vraag

### 1. Opmerkingen van partijen

253. DocMorris gaat ervan uit, dat de grensoverschrijdende postorderverkoop van geneesmiddelen moet worden gewaarborgd, zelfs in het geval dat deelaspecten van een website in strijd zouden zijn met de voorschriften op het gebied van de geneesmiddelenreclame.

254. Volgens het Apothekerverband kan het niet zijn, dat het grensoverschrijdende goederenverkeer, hier dus de postorderverkoop van geneesmiddelen, „koste wat het kost” wordt doorgezet. Indien het nodig zou zijn wijziging in de situatie te brengen, kan dat alleen door een nieuwe regeling op gemeenschapsniveau.

### 2. Beoordeling

257. De derde prejudiciële vraag betreft eveneens de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG en wel, evenals de eerste vraag, met betrekking tot de handel in geneesmiddelen. In wezen gaat het erom, of een reclameverbod gevolgen heeft voor de beoordeling van de toelaatbaarheid van de geneesmiddelenhandel.

258. In dit verband wil ik beklemtonen, dat handel en reclame economisch weliswaar met elkaar samenhangen, doch juridisch apart moeten worden behandeld.

259. In deze zaak komt dat al tot uiting in de prejudiciële vragen, waarvan de eerste betrekking heeft op de handel in geneesmiddelen, en de tweede op de reclame voor postorderverkoop en op de reclame voor bepaalde geneesmiddelen.

260. Voor de uitlegging van de artikelen 28 EG en 30 EG met betrekking tot de geneesmiddelenhandel kan ik hier dus enkel naar de beantwoording van de eerste prejudiciële vraag verwijzen.

## VIII — Conclusie

261. Gelet op al het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen te beantwoorden als volgt:

„1) De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat een nationale regeling die de bedrijfsmatige grensoverschrijdende invoer van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die alleen in apotheken mogen worden verkocht, bij wege van postorderverkoop door in andere lidstaten geregistreerde apotheken op basis van individuele bestellingen van de consument via het internet verbiedt, een maatregel van gelijke werking vormt.

De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat een nationale regeling die de bedrijfsmatige grensoverschrijdende invoer van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die alleen in apotheken mogen worden verkocht, bij wege van postorderverkoop door in andere lidstaten

geregistreerde apotheken op basis van individuele bestellingen van de consument via het internet verbiedt, ook indien de verzendende apotheek vóór de aflevering van receptplichtige geneesmiddelen overlegging van een origineel doktersvoorschrift verlangt, op grond van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen gerechtvaardigd is, wanneer het geneesmiddelen betreft die in de staat van invoer vergunningsplichtig zijn en waarvoor geen nationale vergunning of erkenning bestaat en geen centrale vergunning naar gemeenschapsrecht is afgegeven.

De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat een nationaal verbod op de invoer van in de lidstaat van invoer toegelaten geneesmiddelen, die een erkende apotheek van een andere lidstaat tevoren van een groothandel in de staat van invoer heeft betrokken, niet met de bescherming van de gezondheid en het leven van personen kan worden gerechtvaardigd, wanneer de door de staat van invoer nagestreefde doelen op andere wijze kunnen worden bereikt.

- 2) De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat zij in de weg staan aan een nationaal reclameverbod voor de postorderverkoop van geneesmiddelen — afgezien van de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik —, tenzij het verbod dient ter bescherming van de nationale vergunningsregeling en evenredig is.

Artikel 3, lid 1, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het niet in de weg staat aan een nationaal verbod van reclame voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het niet in de weg staat aan een nationaal verbod van reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die uitsluitend in apotheken mogen worden verkocht en die wel in de staat van herkomst, maar niet in de staat van invoer zijn toegelaten.

Het begrip publieksreclame in artikel 1, lid 3, van richtlijn 92/28 moet aldus worden uitgelegd, dat het ook betrekking heeft op de website van een apotheek van een lidstaat, waarop de afzonderlijke geneesmiddelen met productnaam, eventuele receptplichtigheid, verpakkingsgrootte en prijs worden beschreven en tegelijkertijd de mogelijkheid wordt geboden die geneesmiddelen met behulp van een online-bestelformulier te bestellen.

Online-bestelformulieren die gegevens over geneesmiddelen bevatten, zijn niet te beschouwen als verkoop- en prijslijsten in de zin van artikel 1, lid 4, van richtlijn 92/28/EEG.

- 3) De artikelen 28 EG en 30 EG moeten aldus worden uitgelegd, dat grensoverschrijdende handel in geneesmiddelen, waarvoor gebruik wordt gemaakt van een internetpresentatie, los van de geoorloofdheid van een reclameverbod moet worden beoordeeld.”