

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
CHRISTINE STIX-HACKL

föredraget den 11 mars 2003<sup>1</sup>

Innehållsförteckning

I — Inledning .....	I - 14893
II — Tillämpliga bestämmelser .....	I - 14894
A — De gemenskapsrättsliga bestämmelserna .....	I - 14894
1. Godkännande av läkemedel .....	I - 14894
a) Tidigare bestämmelser: direktiv 65/65/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG .....	I - 14894
b) Gällande bestämmelser: direktiv 2001/83/EG .....	I - 14894
2. Reklam för läkemedel .....	I - 14895
a) Tidigare bestämmelser: direktiv 92/98/EG .....	I - 14895
b) Gällande bestämmelser: gemenskapskodexen .....	I - 14897
3. Distansavtal .....	I - 14898
4. Elektronisk handel .....	I - 14898
B — De nationella bestämmelserna .....	I - 14900
1. Handel med läkemedel .....	I - 14900
2. Reklam för läkemedel .....	I - 14901
III — Bakgrund och målet vid den nationella domstolen .....	I - 14902
IV — Tolkningsfrågor .....	I - 14905
V — Den första tolkningsfrågan .....	I - 14907

<sup>1</sup> — Originalspråk: tyska.

A — Läkemedel som inte är godkända: den första tolkningsfrågan punkterna 1, 1 a och 1 b .....	I - 14908
1. Huruvida direktiv 97/7 principiellt är tillämpligt på det omtvistade förbudet mot handel via försändelser .....	I - 14908
a) Parternas argument .....	I - 14908
b) Bedömning .....	I - 14909
2. Medlemsstaternas behörighet att utfärda bestämmelser: de gränser som följer av den fria rörligheten för varor .....	I - 14909
a) Tillämplighet av den fria rörligheten för varor: huruvida förbudet mot handel via försändelser utgör närmare bestämmelser om försäljningsformer .....	I - 14910
i. Parternas argument .....	I - 14910
ii. Bedömning .....	I - 14910
— Exempel på vad som enligt hittills gällande rättspraxis ansetts vara enbart närmare bestämmelser om försäljningsformer ..	I - 14911
— Giltighet för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet .....	I - 14913
— Påverkan på avsättningen för produkterna .....	I - 14913
— Avgörande aspekt: påverkan på tillträdet till marknaden ...	I - 14914
— Möjligheter att undgå hinder för tillträdet till marknaden: huruvida det finns andra distributionsmetoder .....	I - 14916
— Bevisbördan för att det föreligger en inskränkning .....	I - 14918
iii. Preliminär slutsats såvitt avser fråga 1 och 1 a .....	I - 14919
b) Huruvida förbudet mot handel via försändelser kan rättfärdigas (fråga 1 b) .....	I - 14919
i. Parternas argument .....	I - 14919
ii. Bedömning .....	I - 14920
— Grund för rättfärdigande av åtgärden .....	I - 14921
— Huruvida åtgärden står i proportion till sitt syfte .....	I - 14921
— Den nationella åtgärdens lämplighet .....	I - 14921

— Den nationella åtgärdens nödvändighet .....	I - 14922
— Den nationella åtgärdens rimlighet .....	I - 14922
iii. Preliminär slutsats beträffande fråga 1 b .....	I - 14923
B — Godkända läkemedel: fråga 1 c .....	I - 14924
1. Parternas argument .....	I - 14924
2. Bedömning .....	I - 14924
a. Risken för att nationella bestämmelser kringgås .....	I - 14925
b. Huruvida förbudet mot import via försändelser strider mot proportionalitetsprincipen .....	I - 14926
i. Bedömning med beaktande av de mål som förbudet mot handel via försändelser syftar till att uppnå .....	I - 14926
— Eventuell avsaknad av kvalificerad rådgivning .....	I - 14926
— Nödvändigheten av att säkerställa skydd av patienterna vid utlämnandet av läkemedel .....	I - 14928
— Nödvändigheten av att säkerställa att det finns en heltäckande och mot behovet svarande läkemedelsförsörjning .....	I - 14929
ii. Den berörda medlemsstatens bevisbörda .....	I - 14929
iii. Preliminär slutsats beträffande fråga 1 c .....	I - 14930
VI — Den andra tolkningsfrågan .....	I - 14931
A — Den andra tolkningsfrågan: punkterna 2 och 2 a .....	I - 14931
1. Den andra frågan punkten 2: Förbud mot reklam för försändelser av läkemedel och mot reklam för vissa läkemedel .....	I - 14931
a) Parternas argument .....	I - 14931
b) Bedömning .....	I - 14932
i. Förbud mot reklam för handel med läkemedel via försändelser ..	I - 14933
ii. Förbud mot reklam för läkemedel som inte är godkända i importstaten .....	I - 14935
iii. Förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel .....	I - 14936

2. Den andra tolkningsfrågan punkten a: huruvida Internetpresentation är reklam som riktas till allmänheten .....	I - 14936
a. Parternas argument .....	I - 14937
b. Bedömning .....	I - 14938
3. Preliminär slutsats .....	I - 14941
B — Den andra tolkningsfrågan punkten b: huruvida delar av webbsidan kan betraktas som produktkataloger och/eller prislister .....	I - 14941
1. Parternas argument .....	I - 14942
2. Bedömning .....	I - 14942
3. Preliminär slutsats .....	I - 14944
C — Friheten att tillhandahålla tjänster .....	I - 14944
1. Parternas argument .....	I - 14944
2. Bedömning .....	I - 14945
VII — Den tredje tolkningsfrågan .....	I - 14947
1. Parternas argument .....	I - 14947
2. Bedömning .....	I - 14947
VIII — Förslag till avgörande .....	I - 14948

## I — Inledning

1. Denna begäran om förhandsavgörande gäller så kallade Internetapotek, närmare

bestämt frågan om medlemsstaterna har rätt att uppställa restriktioner för leveranser från apotek i andra medlemsstater av läkemedel som enskilda konsumenter har beställt via Internet. Det är därvid särskilt fråga om att tolka den fria rörligheten för varor och flera sekundärrättsliga bestämmelser.

## II — Tillämpliga bestämmelser

### A — *De gemenskapsrättsliga bestämmelserna*

#### 1. Godkännande av läkemedel

a) Tidigare bestämmelser: direktiv 65/65/EEG i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG

2. De centrala bestämmelserna om godkännande av läkemedel för försäljning finns i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter<sup>2</sup> i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel<sup>3</sup> (nedan kallat direktiv 65/65). Enligt artikel 3 i detta direktiv gäller följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förord-

ning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas myndigheters befogenheter vare sig i fråga om prissättningen på läkemedel eller i fråga om dessas införlivande i de nationella sjukförsäkringssystemen mot bakgrund av hälsomässiga, ekonomiska och sociala förhållanden.

b) Gällande bestämmelser: direktiv 2001/83/EG

3. Direktiv 65/65 ersattes från och med den 18 december 2001 av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>4</sup> (nedan kallat gemenskapskodexen). Artikel 6.1 i denna kodex har följande lydelse:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i

<sup>2</sup> — EGT P 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67.

<sup>3</sup> — EGT L 214, 1993, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178.

<sup>4</sup> — EGT L 311, s. 67.

medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93.”

konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

— läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

## 2. Reklam för läkemedel

— läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

a) Tidigare bestämmelser: direktiv 92/98/EG

— besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,

4. De bestämmelser som i detta hänseende är relevanta finns i rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel<sup>5</sup> (nedan kallat direktiv 92/28).

— tillhandahållande av prover,

5. Enligt artikel 1.3 och 1.4 i detta direktiv gäller följande:

— användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i valuta eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,

”3. I detta direktiv avses med marknadsföring av läkemedel även varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklampkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller

— sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

<sup>5</sup> — EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40.

- sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehälle i samband med detta.
- uttalanden som gäller människors hälsa och sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.”

6. I artikel 2.1 föreskrivs följande:

4. Följande omfattas inte av detta direktiv:

- märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket bestämmelserna i direktiv 92/27/EEG skall tillämpas,

”Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka försäljningstillstånd enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.”

7. Enligt artikel 3 gäller bland annat följande:

- sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel,

”1. Medlemsstaterna skall förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som

- faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislister, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om produkterna,

— är receptbelagda, i enlighet med direktiv 92/26/EEG,

— innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner,

— inte får marknadsföras till allmänheten enligt bestämmelserna i punkt 2.

”1. Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.

2. Läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos eller föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.”

2. Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

### 3. Marknadsföringen av läkemedel

b) Gällande bestämmelser: gemenskapskodexen

8. Direktiv 92/28 ersattes från och med den 18 december 2001 av gemenskapskodexen.

— skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper,

9. Artikel 86 i gemenskapskodexen har i huvudsak samma lydelse som artikel 1.3 och 1.4 i direktiv 92/28.

— får inte vara missledande.”

10. Artikel 87 i gemenskapskodexen, som har ersatt artikel 2 i direktiv 92/28, har följande lydelse:

11. Artikel 88 motsvarar artikel 3 i direktiv 92/28.



### 3. Distansavtal

12. Försäljning genom distansavtal regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal (nedan kallat direktiv 97/7).<sup>6</sup>

13. Enligt artikel 14 i detta direktiv gäller följande:

”Medlemsstaterna får, för att säkerställa en högre skyddsnivå för konsumenten på det område som omfattas av detta direktiv, anta eller behålla strängare bestämmelser som är förenliga med fördraget. Dessa bestämmelser skall, i förekommande fall och med hänsyn till allmänintresset, inbegripa ett förbud mot saluförande genom distansavtal på deras territorier av vissa varor och tjänster, i synnerhet läkemedel, med vederbörlig hänsyn tagen till fördraget.”

### 4. Elektronisk handel

14. Elektronisk handel regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjäns-

ter, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden<sup>7</sup> (nedan kallat direktivet om elektronisk handel).

15. I elfte skälet i direktivet om elektronisk handel sägs följande:

”Detta direktiv påverkar inte skyddsnivån för i synnerhet folkhälsa och konsumentintressen ... Gemenskapens regelverk som även tillämpas fullt ut på informations-samhällets tjänster omfattar också i synnerhet [...] rådets direktiv 92/28 EG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel.”

16. Artikel 1 har i tillämpliga delar följande lydelse:

”1. Syftet med detta direktiv är att bidra till att den inre marknaden fungerar väl genom att säkerställa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster mellan medlemsstaterna.

<sup>6</sup> — EGT L 144, s. 19.

<sup>7</sup> — EGT L 178, s. 1.

2. Genom detta direktiv tillnärmas, i den mån det krävs för att nå det mål som avses i punkt 1, vissa nationella bestämmelser om informationssamhällets tjänster som rör den inre marknaden, tjänsteleverantörers etablering, kommersiella meddelanden, avtal slutna på elektronisk väg, mellanhanders ansvar, uppförandekoder, utomrättslig lösning av tvister, möjlighet att föra talan inför domstol samt samarbete mellan medlemsstaterna.

...

4. Medlemsstaterna får vidta åtgärder för undantag från punkt 2 när det gäller någon av informationssamhällets tjänster om följande villkor uppfylls:

3. Detta direktiv kompletterar den gemenskapsrätt som är tillämplig på informationssamhällets tjänster, utan att det påverkar nivån på skyddet av i synnerhet folkhälsan och konsumentintressena såsom de fastställs i gemenskapsrättsakter och nationell lagstiftning för genomförande av dessa, i den mån detta inte begränsar friheten att tillhandahålla informationssamhällets tjänster.”

a) Åtgärderna skall

i) vara nödvändiga av någon av följande anledningar:

17. Enligt artikel 3 gäller bland annat följande:

...

— skydd av folkhälsan,

”...

...

2. Medlemsstaterna får inte av skäl som omfattas av det samordnade området begränsa den fria rörligheten för de av informationssamhällets tjänster som har ursprung i en annan medlemsstat.

— skydd av konsumenter, inbegripet investerare,

ii) vidtas med avseende på någon av informationssamhällets tjänster som är till förfång för de mål som avses i punkt i eller utgör en allvarlig risk för att dessa mål inte uppnås,

...

iii) vara proportionerliga i förhållande till dessa mål.”

18. Enligt artiklarna 5 och 6 är de som tillhandahåller elektroniska tjänster skyldiga att lämna information i ett antal olika avseenden. De är enligt artikel 10 också skyldiga att göra vissa uppgifter tillgängliga för konsumenter.

20. 43 § första stycket AMG innehåller i huvudsak ett förbud mot handel med receptbelagda läkemedel via försändelser. Bestämmelsen har följande lydelse:

”Med undantag för de fall som avses i 47 § får läkemedel i den mening som avses i 2 § första stycket eller andra stycket punkten 1 yrkesmässigt endast säljas till slutkonsumenter på apotek och inte släppas ut på marknaden genom försändelser, såvida de inte får säljas utanför apotek i enlighet med bestämmelserna i 44 § eller den förordning som har utfärdats med stöd av 45 § första stycket. Handel med läkemedel vilka enligt första meningen endast får säljas på apotek får inte bedrivas utanför apotek annat än i de fall som anges i fjärde stycket och i 47 § 1 första stycket.”

## B — *De nationella bestämmelserna*

### 1. Handel med läkemedel

19. De viktigaste bestämmelserna om handel med läkemedel finns i den tyska läkemedelslagen (Arzneimittelgesetz, nedan kallad AMG).<sup>8</sup>

21. AMG innehåller flera undantag från denna huvudregel vilka emellertid inte tillämpats i målet vid den nationella domstolen. Enligt 44 § AMG är flera läkemedel undantagna från villkoret om försäljning endast på apotek. I 45 § första stycket AMG har behörigt förbundsministerium bemyndigats att förordna att läkemedel får säljas utanför apotek. 47 § AMG innehåller bestämmelser enligt vilka försäljning av läkemedel utanför apotek får ske bland annat till sjukhus och läkare.

<sup>8</sup> — I dess lydelse enligt BGBl. 1998 I, s. 2649.

22. AMG innehåller dessutom i avsnittet "import och export", närmare bestämt i 73 § första stycket, ett förbud mot viss import av läkemedel. Bestämmelsen har följande lydelse:

"1. Läkemedel för vilka krävs tillstånd eller registrering får endast föras in till det territorium där denna lag är tillämplig — med undantag för andra tullfria zoner än Helgoland — om de där är godkända eller registrerade för försäljning eller om de är undantagna från kravet på tillstånd eller registrering och uppfyller följande villkor:

De importeras från en annan av gemenskapens medlemsstater eller från någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mottagaren är ett farmaceutiskt företag, en grossist, en veterinär eller en person som driver ett apotek,

..."

mängd som inte överstiger vad som krävs för ett normalt personligt bruk".

24. Den nationella domstolen har tolkat de nationella bestämmelserna så, att motparten i det mål som är anhängigt vid den inte med framgång kan åberopa undantagsbestämmelsen i 73 § andra stycket 6 a AMG. Den hänskjutande domstolen anser att såväl en systematisk tolkning av denna undantagsbestämmelse som det ändamål som det följer av förarbetena att lagen har, talar för att bestämmelsen skall tolkas restriktivt, så att den inte omfattar yrkesmässig handel över gränserna med humanläkemedel i stor omfattning på grundval av beställningar via Internet.

25. Den tyska regeringen har gjort gällande att orden "utan yrkesmässig förmedling" har tillfogats för att hindra att enskild import av läkemedel som inte är godkända för försäljning ökar i sådan omfattning att kravet på godkännande kringås.

## 2. Reklam för läkemedel

23. Enligt 73 § andra stycket 6 a AMG är vad som föreskrivs i första stycket dock inte tillämpligt på läkemedel "som får släppas ut på marknaden i ursprungsstaten och som importeras utan yrkesmässig förmedling från en annan av gemenskapens medlemsstater eller någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i en

26. 3 § a i den tyska lagen om reklam på sjukvårdsområdet (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, nedan kallad HWG)<sup>9</sup> förbjuder "reklam

<sup>9</sup> — BGBl. 1994 I, s. 3068.

för beställning av läkemedel som kräver godkännande men inte har godkänts, eller skall anses vara godkända, enligt läkemedelsrättsliga bestämmelser”.

10 § HWG har följande lydelse:

27. I 8 § HWG föreskrivs följande:

”1. Reklam för receptbelagda läkemedel får endast göras hos läkare, tandläkare, veterinärer, apotekare och personer som lagligen bedriver handel med dessa läkemedel.

”1. Reklam får inte göras i syfte att främja att läkemedel vilka endast får säljas på apotek skickas såsom försändelser. Detta förbud gäller inte reklam som avser försäljning av läkemedel i de fall som anges i 47 § Arzneimittelgesetz.

2. Reklam för läkemedel som är avsedda att motverka sömnlöshet eller psykiska störningar eller att påverka humöret får endast göras i fackkretsar.”

2. Reklam får inte heller göras för läkemedel som inhandlas vid TV-shopping, eller för enskild import av vissa läkemedel i enlighet med 73 § andra stycket 6 a eller 73 § tredje stycket Arzneimittelgesetz.”

III — Bakgrund och målet vid den nationella domstolen

28. Enligt den tyska regeringen är avsikten med reklamförbuden att förhindra att enskild import av läkemedel som inte har godkänts för försäljning på grund av reklam ökar i sådan omfattning att bestämmelserna om godkännande kringgås.

29. Till de uppgifter som Deutscher Apothekerverband e.V. (nedan kallat apotekarförbundet) har enligt sina stadgar hör att tillvarata och främja apotekarkårens ekonomiska och samhälleliga intressen. Medlemmarna utgörs av apotekarförbunden och -föreningarna i förbundsländerna (Landesapothekerverbände och Landesapothekervereine), vilka å sin sida företräder mer än 19 000 apotekschefer.

30. 0800 DocMorris NV (nedan kallat DocMorris) är ett nederländskt apotek som har sitt säte i Kerkrade i Nederländerna. Jacques Waterval är apotekare och en av DocMorris ställföreträdare. Han är dessutom en av initiativtagarna till det så kallade Internetapoteket, en av redaktionscheferna för detta samt chef för dess rådgivande expertutskott.

konsumenten kan härvid på det så kallade "Patientforumet" via Internet ha ett meningsutbyte med andra konsumenter. Utbytet kan ske på tyska, engelska eller nederländska. Konsumenten kan vidare få hälsorådgivning av Internetapotekets rådgivande expertutskott. I allmänhet kan konsumenten via Internet dels kommunicera med DocMorris och Jacques Waterval, dels få kontakt med dessa via ett telefonnummer, till vilket han kan ringa gratis, eller per brev.

31. Sedan den 8 juni 2000 tillhandahåller DocMorris och Jacques Waterval slutkonsumenter i Tyskland receptbelagda och icke receptbelagda humanläkemedel på Internetadressen [www.0800DocMorris.com](http://www.0800DocMorris.com). Information lämnas även på tyska. Vissa av läkemedlen är godkända i Tyskland, men flertalet av dem har godkänts i någon annan medlemsstat. På DocMorris startsida på Internet hänvisas inledningsvis till en dom av Landgericht Frankfurt am Main av den 9 november 2000, genom vilken Landgericht i ett interimistiskt förfarande tills vidare har förbjudit såväl yrkesmässig handel med försändelser till slutkonsumenter i Förbundsrepubliken Tyskland av läkemedel vilka endast får säljas på apotek som reklam för sådan handel. Domen, som överklagades av DocMorris och Jacques Waterval, fastställdes i allt väsentligt av Oberlandesgericht Frankfurt am Main genom dom av den 31 maj 2001.

De enskilda läkemedlen är uppdelade i produktgrupper med rubriker som exempelvis "Smärtstillande", "Blodtryckssänkande", "Cancermediciner", "Immunförsvarsstimulerande medel", "Blodfettssänkande", "Potens- och prostata-medel", "Läkemedel för avvänjning" med mera. Under varje rubrik kommer först en inledning som består av ett fåtal meningar. Därefter anges läkemedlen i alfabetisk ordning under sina produktamn. Innehållet i förpackningen beskrivs och priset anges i euro. Bredvid en uppgift om huruvida läkemedlet eventuellt är receptbelagt finns en ruta. Läkemedlet beställs genom att klicka på denna ruta. Den som vill ha ytterligare upplysningar om själva produkten kan klicka på produktnamnet. Konsumenten kan också genom att klicka på en viss knapp söka efter en viss produkt i sortimentet. Dessutom tillhandahåller DocMorris och Jacques Waterval via Internet viss service (sökning efter läkare, upplysningar om hur vädret påverkar ens personliga hälsa, boktips med mera). Ett läkemedel klassificeras av DocMorris och

Resten av DocMorris webbplats är indelad i rubrikerna "Apotek", "Hälsoforum", "Om oss", "Kontakt" och "Hjälp". Slut-

Jacques Waterval som receptbelagt när det är receptbelagt antingen i Nederländerna eller i den medlemsstat där konsumenten har sitt hemvist. Sådana läkemedel levereras endast efter företeende av recept i original.

34. DocMorris och Jacques Waterval anser att deras verksamhet är tillåten redan enligt nationell rätt, och att ett nationellt förbud i vart fall inte är tillåtet med hänsyn till gemenskapsrätten.

32. Själva utlämningen av läkemedlet kan ske på olika sätt. För det första kan konsumenten personligen avhämta det han beställt hos DocMorris. Vidare kan han utan ytterligare kostnader uppdra åt en kurirtjänst som DocMorris rekommenderar att hämta det som beställts och befordra detta till den angivna leveransadressen. Slutligen kan han anlita en annan kurirtjänst och själv betala kostnaderna för denna.

35. Landgericht har ifrågasatt om den princip som angavs i domen i målet Ortscheit<sup>10</sup>, med tanke på den tid som har förflutit sedan domen meddelades och de ändrade bestämmelserna om villkoren för godkännande av humanläkemedel i medlemsstaterna, fortfarande kan anses vara tillämplig i ett mål som det förevarande.

33. Apotekarförbundet har vid Landgericht Frankfurt am Main riktat kritik mot att läkemedel bjuds ut till försäljning på det sätt som ovan angetts och att leverans sker genom handel med läkemedelsförsändelser över gränserna. Förbundet har hävdat att en sådan verksamhet är förbjuden enligt bestämmelserna i såväl AMG som HWG. Ett sådant förbud kan inte heller klandras med hänvisning till artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

36. Landgericht har funnit att DocMorris webbplats där läkemedlen anges under sina produktnamn tillsammans med uppgifter om eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris samt erbjudande om beställningsmöjlighet skall anses vara sådan reklam som avses i bestämmelserna i HWG. Ett sådant reklamförbud kan enligt Landgericht få till följd att en presentation av ett Internetapotek som samtidigt erbjuder möjlighet att beställa enskilda läkemedel avse-

10 — Dom av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. 5243).

vårt skulle försvåras, eftersom beställningsformulär on line inte längre skulle kunna innehålla de minimiuppgifter som krävs för en beställning. På grund därav kan det ifrågasättas om ett sådant reklamförbud är förenligt med principerna om fri rörlighet för varor och för informationssamhällets tjänster enligt direktivet om elektronisk handel.

#### IV — Tolkningsfrågor

38. Landgericht Frankfurt am Main har därför, genom beslut av den 10 augusti 2001, som inkom till domstolens kansli den 21 augusti samma år, begärt att Europeiska gemenskapernas domstol skall meddela ett förhandsavgörande beträffande följande frågor:

37. Landgericht har inte ansett sig vara bunden av domen i målet Ortscheit, för det första därför att denna endast avsåg förbudet i 8 § andra stycket HWG, som inte är relevant i detta mål, och för det andra därför att det med beaktande av vad ovan anförts eventuellt måste göras en särskild bedömning av begreppet reklam när reklamen görs på ett apoteks webbplats. Härvid uppkommer frågan om den numera långt gångna harmoniseringen av förfaranden för godkännande av humanläkemedel och det planerade gemenskapsrättsliga godkännandet av reklam för receptfria läkemedel kräver att begreppet reklam i gemenskapsrätten ges en annan, mera restriktiv definition. Om Internetverksamheten helt eller till stor del omöjliggörs med motiveringen att DocMorris gör förbjuden reklam för humanläkemedel finns det risk för att principen om den fria rörligheten för varor inte kan bli effektivt genomförd.

”1. Innebär en nationell bestämmelse, enligt vilken det är förbjudet att, på grundval av individuella beställningar som slutkonsumenter gjort via Internet, via försändelser yrkesmässigt från godkända apotek i andra medlemsstater importera humanläkemedel, som endast får säljas på apotek, ett åsidosättande av principen om fri rörlighet för varor i artikel 28 EG och följande artiklar?

- a) Utgör ett sådant nationellt förbud en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG?
- b) Om ett sådant nationellt förbud utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion enligt artikel 28 EG, skall artikel 30 EG då tolkas så, att förbudet är motiverat för att skydda människors liv och hälsa, om läkarrecept i original måste inges till det apotek som skickar försändelsen innan



receptbelagda läkemedel levereras?  
Vilka krav avseende beställningskontroll, paketkontroll och mottagningskontroll kan i förekommande fall ställas på ett sådant apotek?

dessa läkemedel genom ett beställningsformulär on line, anses vara förbjuden reklam med följden att gränsöverskridande beställningar och leveranser av läkemedel via Internet i vart fall avsevärt försvåras?

c) Blir, mot bakgrund av artiklarna 28 EG och 30 EG, svaren på fråga 1, 1 a och 1 b annorlunda om det rör sig om import av läkemedel som är godkända i importlandet och som ett apotek i en medlemsstat i Europeiska unionen tidigare har förvärvat från grossister i importstaten?

a) Skall enligt artiklarna 28 EG och 30 EG den ovan redovisade presentationen på Internet av ett apotek i en medlemsstat i Europeiska unionen, eller delar av denna presentation, med hänsyn till artikel 1.3 i direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 (direktivet om elektronisk handel) undantas från begreppet 'reklam som riktas till allmänheten' i den mening som avses i artiklarna 1.3 och 3.1 i direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 (direktiv om marknadsföring av humanläkemedel) för att det skall säkerställas att vissa av informationssamhällets tjänster i praktiken skall kunna utbjudas?

2. Är det förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att ett nationellt förbud mot reklam för läkemedel som skickas i försändelser och för receptbelagda humanläkemedel som är godkända i ursprungsstaten men inte i importstaten och endast får säljas på apotek ges en så vid tolkning, att en webbplats som ett apotek i en medlemsstat har, på vilken, vid sidan av en ren presentation av företaget, enskilda läkemedel beskrivs under sina produktnamn med uppgifter om eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris, och på vilken det samtidigt ges möjlighet att beställa

b) Kan en sådan inskränkning av begreppet reklam som under vissa omständigheter är tillåten enligt artiklarna 28 EG och 30 EG motiveras med att beställningsformulär on line, som endast innehåller de

minimiuppgifter som krävs för att en beställning skall kunna göras, och/eller andra delar av en webbplats som ett apotek i en medlemsstat i Europeiska unionen har, skall jämföras med produktkataloger och/eller prislister i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 92/28/EEG?

försändelser yrkesmässigt ... importera humanläkemedel”<sup>11</sup> (nedan kallat förbudet mot import via försändelser) strider mot den fria rörligheten för varor. I detta sammanhang erinrar jag om att domstolen, inom ramen för ett förfarande enligt artikel 234 EG, inte är behörig att avgöra om en nationell bestämmelse är förenlig med gemenskapsrätten. Domstolen är emellertid behörig att tillhandahålla den hänskjutande domstolen alla upplysningar om tolkningen av gemenskapsrätten som kan göra det möjligt för sistnämnda domstol att i det aktuella målet bedöma om de där relevanta bestämmelserna är förenliga med nämnda rättsordning.<sup>12</sup>

3. Om delar av Internetpresentationen av ett apotek i en medlemsstat i Europeiska unionen strider mot de krav som gäller i fråga om reklam för läkemedel, följer det då av artiklarna 28 EG och 30 EG att den gränsöverskridande handel med läkemedel som sker med hjälp av en sådan presentation, trots den förbjudna reklamen, måste vara lagstadgad för att principen om fri rörlighet för varor skall kunna genomföras på ett effektivare sätt?”

40. Som framgår av fråga 1 c avser punkterna 1, 1 a och 1 b läkemedel som inte är godkända i Tyskland. Punkten 1 c rör däremot läkemedel som är godkända i Tyskland. Denna skillnad ligger till grund för den uppdelning som jag har gjort i det följande.

#### V — Den första tolkningsfrågan

39. Genom den första frågan har den nationella domstolen uttryckligen frågat om det nationella förbudet mot att ”via

11 — Domstolen har använt denna beteckning och har därmed alltså medvetet underlåtit att hänvisa till 43 § AMG eller 73 § samma lag.

12 — Dom av den 12 juli 2001 i mål C-399/98, Ordine degli Architetti m.fl. (REG 2001, s. I-5409), punkt 48, och av den 30 april 1998 i de förenade målen C-37/96 och C-38/96, Sodiprem m.fl. och Albert (REG 1998, s. I-2039), punkt 22.

A — *Läkemedel som inte är godkända: den första tolkningsfrågan punkterna 1, 1 a och 1 b*

1. Huruvida direktiv 97/7 principiellt är tillämpligt på det omtvistade förbudet mot handel via försändelser

a) Parternas argument

41. DocMorris anser att artikel 14 i direktiv 97/7 inte kan rättfärdiga ett generellt förbud mot handel med läkemedel via försändelser, eftersom det i bestämmelsen uttryckligen föreskrivs att vederbörlig hänsyn skall tas till primärrättens bestämmelser, som är av högre dignitet.

42. Apotekarförbundet har påpekat att formerna för försäljning och leverans av läkemedel ännu inte har harmoniserats vad gäller receptbeläggning och den Internetbedrivna handeln med försändelser.

43. Den tyska regeringen har såvitt avser sekundärrätten hänvisat till direktiv 65/65 och gemenskapskodexen och det i dessa regelverk förankrade förbudet mot att saluföra läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Förbudet mot handel via försändelser är avsett att hindra att förtnämnda förbud kringgås.

44. Den grekiska regeringen anser, med hänvisning till direktiv 89/552/EEG<sup>13</sup>, att det är tillåtet att förbjuda handel via försändelser.

45. Den franska regeringen har hänvisat till att det inte föreligger någon harmonisering vad gäller försäljning av läkemedel.

46. Den österrikiska regeringen har hänvisat till att medlemsstaterna enligt artikel 14 i direktiv 97/7 har rätt att förbjuda saluförande. Eftersom lagstiftningarna om saluförande av läkemedel ännu inte har harmoniserats fullständigt är medlemsstaterna fortfarande behöriga att utfärda nationella bestämmelser.

47. Kommissionen anser att förbudet mot handel via försändelser faller inom ramen för artikel 3 i direktiv 65/65 respektive artikel 6 i gemenskapskodexen.

13 — Rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television (EGT L 298, s. 23; svensk specialutgåva, område 6, volym 3, s. 3).

## b) Bedömning

48. Jag vill inledningsvis erinra om den allmänna principen att sekundärrättsliga bestämmelser kan ha företräde framför primärrättsliga. När en fråga omfattas av fullständigt harmoniserad lagstiftning på gemenskapsnivå skall följaktligen nationella åtgärder i denna fråga bedömas mot bakgrund av harmoniseringsbestämmelserna och inte mot bakgrund av artiklarna 28 och 30 EG.<sup>14</sup>

49. Om bestämmelserna i direktiv 97/7 i detta mål utgjorde en fullständig harmonisering skulle följaktligen dessa sekundärrättsliga regler och inte primärrätten, det vill säga i detta fall den fria rörligheten för varor, tillämpas. Även i ett sådant fall har primärrätten emellertid, trots sekundärrättens företräde, fortfarande en viss betydelse. För det första skall de sekundärrättsliga bestämmelserna tolkas i ljuset av primärrätten, för det andra kan sekundärrättsliga bestämmelser själva hänvisa till primärrätten.

50. Just sistnämnda situation föreligger i den bestämmelse i artikel 14 i direktiv 97/7 vilken uttryckligen åberopats av några av dem som inkommit med yttrande i före-

varande mål. Visserligen ges medlemsstaterna i denna bestämmelse uttryckligen behörighet att förbjuda ”saluförande genom distansavtal på deras territorier av vissa varor och tjänster, i synnerhet läkemedel”. Men bestämmelsen i artikel 14 innehåller också en begränsning av denna behörighet: ett förbud får endast utfärdas ”med vederbörlig hänsyn tagen till fördraget”.

51. Till bestämmelserna i det i direktiv 97/7 uttryckligen nämnda EG-fördraget hör även de som avser de grundläggande friheterna, särskilt den i detta mål aktuella fria rörligheten för varor. Denna skall därför fortfarande tillämpas även inom tillämpningsområdet för direktiv 97/7.

52. Såvitt avser direktivet om elektronisk handel skall anmärkas att fristen för att genomföra detta löfte ut först den 17 januari 2002, varför det inte är tillämpligt i detta mål.

2. Medlemsstaternas behörighet att utfärda bestämmelser: de gränser som följer av den fria rörligheten för varor

53. Eftersom den fria rörligheten för varor fortfarande har ett tillämpningsområde trots att sekundärrätten innehåller relevanta bestämmelser om handeln med läke-

14 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 23 november 1989 i mål 150/88, Parfumerie-Fabrik (REG 1989, s. 3891; svensk specialutgåva, volym 10, s. 249), punkt 28, av den 12 oktober 1993 i mål C-37/92, Vanacker och Lesage (REG 1993, s. I-4947), punkt 9, av den 13 december 2001 i mål C-324/99, Daimler—Chrysler (REG 2001, s. I-9897), punkt 32, och av den 24 oktober 2002 i mål C-99/01, Linhart och Biffi (REG 2002, s. I-0000), punkt 18.

medel, skall den behandlas i det följande. Den första frågan blir därvid om de omtvistade tyska bestämmelserna över huvud taget faller inom tillämpningsområdet för den fria rörligheten för varor. I anslutning till detta skall undersökas om bestämmelserna innebär en inskränkning av denna och, om så visar sig vara fallet, om inskränkningen kan rättfärdigas.

närmare bestämmelse om försäljningsformer därför att det inte uppfyller Keck-kriterierna. Förbudet påverkar sålunda inte avsättningen av inhemska och utländska läkemedel på samma sätt. Enligt de stränga bestämmelserna i den tyska lagstiftningen om apotek har direktdistributionen en grundläggande betydelse och förbudet mot handel via försändelser är en åtgärd som har motsvarande verkan som en importrestriktion.

a) Tillämplighet av den fria rörligheten för varor: huruvida förbudet mot handel via försändelser utgör närmare bestämmelser om försäljningsformer

54. I detta sammanhang skall undersökas om förbudet mot handel via försändelser uppfyller de så kallade Keck-kriterierna<sup>15</sup>, det vill säga kan kvalificeras som närmare bestämmelser om försäljningsformer, och om artikel 28 EG därför över huvud taget är tillämplig.

56. Apotekarförbundet, den franska regeringen, den österrikiska regeringen och kommissionen har hävdad att förbudet mot handel via försändelser bara är en närmare bestämmelse om försäljningsformer.

57. Den tyska regeringen anser att förbudet mot handel via försändelser är en närmare bestämmelse om försäljningsformer och att den fria rörligheten för varor inte kan utgöra hinder mot det sekundärrättsliga kravet på godkännande.

## i. Parternas argument

55. DocMorris har gjort gällande att förbudet mot handel via försändelser inte är en

## ii. Bedömning

58. För att utreda om förbudet mot handel via försändelser är en närmare bestämmelse om försäljningsformer kommer jag i det

15 — Dom av den 24 november 1993 i de förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard (REG 1993, s. I-6097; svensk specialutgåva, volym 14, s. 431), punkterna 16 och 17.

följande att undersöka huruvida de kriterier är uppfyllda som domstolen har angett i målet Keck och Mithouard.

59. För att omfattas av det undantag som angavs i domen i målet Keck måste den nationella åtgärden uppfylla följande kriterier: för det första skall den gälla för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet (universalitet)<sup>16</sup> och för det andra skall den såväl rättsligt som faktiskt påverka avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt (neutralitet).<sup>17</sup>

60. Av dessa kriterier följer visserligen att endast vissa försäljningsformer uppfyller Keck-kriterierna, men rättspraxis får inte felaktigt tolkas så, att det finns en så kallad tredje kategori.<sup>18</sup> Det finns per definition endast två kategorier av fall, nämligen de som uppfyller Keck-kriterierna och de som inte uppfyller dessa.

16 — Se terminologin hos González Vaqué, "La sentencia 'Laura'", *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia* — Boletín 1998, nr 135, s. 15, på s. 19.

17 — Detta har ibland felaktigt betecknats som diskriminering. Se till exempel Picod, "La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux échanges", *Revue trimestrielle de droit européen* 1998, s. 169, på s. 178.

18 — Se i detta hänseende även Hélin, "Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques", *Droit communautaire et médicament*, 1996, s. 65, på s. 87.

— Exempel på vad som enligt hittills gällande rättspraxis ansetts vara enbart närmare bestämmelser om försäljningsformer

61. Domstolen har hittills ansett att följande nationella åtgärder uppfyller Keck-kriterierna: inskränkningar avseende tid, bland annat förbud mot försäljning på söndagar<sup>19</sup>, inskränkningar avseende vem som får utbjuda varor och/eller från vem dessa får förvärfas, till exempel förbud mot försäljning utanför apotek av behandlad mjölk för spädbarn<sup>20</sup>, förbud för andra än särskilt godkända detaljhandlare att sälja tobaksvaror<sup>21</sup> och förbud att inhandla drycker av någon annan än den som innehar tillstånd att framställa sådana eller sälja dem som grossist.<sup>22</sup> Domstolen har vidare fastställt att ett förbud för apotekare att utanför apoteket göra reklam för produkter som normalt säljs på apotek<sup>23</sup> och ett förbud att göra reklam i TV inom distributionssektorn<sup>24</sup> är närmare bestämmelser om försäljningsformer i den mening som avses i Keck-kriterierna. Andra exempel är reklam som inte är korrekt materiellt

19 — Dom av den 20 juni 1996 i de förenade målen 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 och C-332/94, *Semeraro Casa Uno m.fl.* (REG 1996, s. I-2975), och av den 2 juni 1994 i de förenade målen C-401/92 och C-402/92, *Tankstation 't Heuske och Boermans* (REG 1994, s. I-2199).

20 — Dom av den 29 juni 1995 i mål C-391/92, kommissionen mot Grekland (REG 1995, s. I-1621).

21 — Dom av den 14 december 1995 i mål C-387/93, *Banchero* (REG 1995, s. I-4663).

22 — Dom av den 23 oktober 1997 i mål C-189/95, *Franzén* (REG 1997, s. I-5909).

23 — Dom av den 15 december 1993 i mål C-292/92, *Hlünnermund m.fl.* (REG 1993, s. I-6787; svensk specialutgåva, volym 14, s. 467).

24 — Dom av den 9 februari 1995 i mål C-412/93, *Leclerc-Siplec* (REG 1995, s. I-179).

relaterad till produkten<sup>25</sup> och försäljning med låg vinstmarginal.<sup>26</sup>

62. Åtgärder som i domstolens rättspraxis inte har ansetts uppfylla Keck-kriterierna är för det första sådana nationella åtgärder som har till syfte att reglera handeln med varor mellan medlemsstaterna.<sup>27</sup>

63. För det andra har domstolen — uttryckligen eller underförstått — funnit att sådana nationella åtgärder som belastar de importerade varorna med extra kostnader inte uppfyller Keck-kriterierna.<sup>28</sup> Detta gäller i första hand åtgärder som kräver anpassning av importerade produkters inre kännetecken, till exempel sammansättning, eller yttre kännetecken, till exempel beteckning eller förpackning.<sup>29</sup> Kost-

nadsfrågan är följaktligen, som DocMorris med rätta har anfört, ett medel för att bedöma åtgärdens effekt på handeln.<sup>30</sup>

64. Detta framgår särskilt tydligt av domen i målet TK-Heimdienst som gällde en bestämmelse som "ålägger" vissa företagare, "vilka redan har ett fast driftställe i en annan medlemsstat och önskar saluföra sina varor genom ambulering försäljning i ett visst förvaltningsdistrikt ... att öppna eller förvärva ytterligare ett fast driftställe i detta förvaltningsdistrikt eller i en angränsande kommun, medan de lokala näringsidkarna redan uppfyller kriteriet avseende ett fast driftställe. För att produkterna från andra medlemsstater skall ha samma tillträde till marknaden i importmedlemsstaten som de inhemska importprodukterna måste de alltså bära extra kostnader".<sup>31</sup>

65. I det följande skall alltså prövas om Keck-kriterierna är uppfyllda.

25 — Detta följer e contrario av domarna av den 6 juli 1995 i mål C-470/93, Mars (REG 1995, s. I-1923), och av den 26 juni 1997 i mål C-368/95, Familiapress (REG 1997, s. I-3689).

26 — Dom av den 11 augusti 1995 i mål C-63/94, Belgapom (REG 1995, s. I-2467).

27 — Domen i målen C-267/91 och C-268/91 (ovan fotnot 15), punkt 12, och domen i målet C-412/93 (ovan fotnot 24), punkt 19.

28 — Dom av den 5 oktober 1994 i mål C-323/93, Crespelle (REG 1994, s. I-5077; svensk specialutgåva, volym 16, s. 207), punkt 29, samt domarna i målet C-189/95 (ovan fotnot 22), punkt 71, och i målet C-368/95 (ovan fotnot 25), punkt 12.

29 — Se generaladvokaten Van Gervens förslag till avgörande i de förenade målen C-401/92 och C-402/92 (ovan fotnot 19); Hénin (ovan fotnot 18) s. 71 och följande sidor; se också Gormley, "Two Years after Keck", *Fordham International Law Journal*, 1996, s. 866, på s. 880; Greaves, "Advertising Restrictions and the Free Movement of Goods and Services", *European Law Review* 1998, s. 305, på s. 310 och s. 318; Heermann, "Artikel 30 EGV im Lichte der 'Keck'-Rechtsprechung", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht: Internationaler Teil* 1999, s. 579, på s. 589.

Se å andra sidan Mattered i "De l'arrêt 'Dassonville' à l'arrêt 'Keck': l'obscur clarté d'une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions", *Revue du marché unique européen* 1994, s. 117, på s. 149, där han bestrider att varje anpassning till bestämmelserna i importstaten innebär ett försvarande. Kritisk gentemot kostnader som generellt kriterium är Rolf Sack i "Staatliche Werbebeschränkungen und die Art. 30 und 59 EG-Vertrag", *Wettbewerb in Recht und Praxis* 1998, s. 103, på s. 107.

30 — Picod (ovan fotnot 17), s. 188 och följande sidor.

31 — Dom av den 13 januari 2000 i mål C-254/98, TK-Heimdienst (REG 2000, s. I-151), punkt 26.

— Giltighet för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet

66. Redan ordalydelsen i den relevanta nationella lagstiftningen, det vill säga bestämmelserna i AMG, visar att det omtvistade förbudet mot handel via försändelser gäller för både inhemska och utländska apotekare. Förbudet uppfyller alltså det första Keck-kriteriet, nämligen att åtgärden skall gälla för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet.<sup>32</sup>

— Påverkan på avsättningen för produkterna

67. Keck-kriterierna uppfylls endast av sådana åtgärder som såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen för inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt.<sup>33</sup>

68. I detta sammanhang måste först undersökas huruvida den effekt som en åtgärd har på försäljningsvolymen är ett avgö-

rande kriterium för att bedöma dess påverkan på avsättningen. Även om domen i målet Ortscheit tyder på att så är fallet får domstolens konstateranden i nämnda dom inte överskattas. För det första gällde även denna dom i första hand eventuella hinder för den fria rörligheten<sup>34</sup>, och för det andra har domstolen såväl redan dessförinnan, i domarna i målen Keck<sup>35</sup> och Hünermund<sup>36</sup>, som — senare — i domen i målet Leclerc-Siplec<sup>37</sup> tillmätt detta kriterium en mindre betydelse.<sup>38</sup>

69. När det gäller kriteriet att avsättningen för inhemska och utländska varor såväl rättsligt som faktiskt skall påverkas på samma sätt kan konstateras att de omtvistade bestämmelserna påverkar inhemska och utländska läkemedel på samma sätt, det vill säga inte gör någon åtskillnad med hänsyn till varornas ursprung.

70. Om domen i målet TK-Heimdienst, till vilken flera av de som inkommit med yttranden i förevarande mål har hänvisat, skulle tillämpas på de omtvistade bestäm-

32 — Domarna i målet C-292/92 (ovan fotnot 23), punkt 23, i målen C-401/92 och C-402/92 (ovan fotnot 19), punkt 14, samt i målet C-412/93 (ovan fotnot 24), punkt 23.

33 — Domarna i målet C-292/92 (ovan fotnot 23), punkt 23, i de förenade målen C-401/92 och C-402/92 (ovan fotnot 19), punkt 14, samt i målet C-412/93 (ovan fotnot 24), punkt 23.

34 — Domen i målet C-320/93 (ovan fotnot 10), punkt 10.

35 — Domen i de förenade målen C-267/91 och C-268/91 (ovan fotnot 15), punkt 13.

36 — Domen i målet C-292/92 (ovan fotnot 23), punkt 20.

37 — Domen i målet C-412/93 (ovan fotnot 24), punkt 20.

38 — Även generaladvokaten Lenz har i sitt förslag till avgörande i målet C-391/92 (ovan fotnot 20), punkt 20, funnit att detta kriterium inte skall tillmätas alltför stor betydelse.



melserna skulle det, för det fall att den enda möjligheten att sälja läkemedel skulle vara att öppna ett apotek i Tyskland, det vill säga etablera sig inom landet, innebära att inhemska, alltså tyska, apotek gynnades, eftersom de redan är etablerade där.<sup>39</sup>

gemenskapsrättslig bestämmelse som den fria rörligheten för varor, närmare bestämt artikel 28 EG, inte inskränka sig till en mekanisk tillämpning av de två traditionella kriterier som anges i domen i målet Keck.

71. För att Keck-kriterierna är uppfyllda talar slutligen att förhållandena i förevarande fall skiljer sig från dem som förelåg i målet TK-Heimdienst därigenom att förbudet mot handel via försändelser gäller för alla apotek, och att det inte heller görs några undantag för apotek som är etablerade inom landet. Den tyska lagstiftningen föreskriver nämligen ett generellt förbud mot försäljning via Internet.

— Avgörande aspekt: påverkan på tillträdet till marknaden

72. Om man alltså tar hänsyn enbart till att den tyska lagstiftningen formellt inte gör någon åtskillnad på grund av varornas ursprung skulle man kunna avsluta prövningen enligt Keck-kriterierna här och konstatera att förbudet mot handel via försändelser uppfyller kriterierna och alltså är en närmare bestämmelse om en försäljningsform.

74. De två — traditionella — Keck-kriterierna är noga taget endast uttryck för det allmänna kriterium enligt vilket det utslagsgivande är att åtgärden "inte [kan] anses hindra varornas tillträde till marknaden eller försvåra deras tillträde jämfört med inhemska varor".<sup>40</sup> Detta är alltså varken en konsekvens eller ett tredje kriterium utan det så att säga övergripande allmänna kriteriet.<sup>41</sup>

73. Som skall visas i det följande får emellertid tolkningen av en så central

75. Att det inte är tillfredsställande att begränsa sig till en prövning enbart av frågan om de båda Keck-kriterierna är uppfyllda framgår av den omständigheten att utländska apotek, även om den bestämmelse som föreskrivs i AMG, det vill säga förbudet mot handel via försändelser, för-

39 — Se Clarke, "E-commerce and Pharmacy Law", *The Bar Review* 2001, s. 357, på s. 362; Thurnher/Hohensinner, "Fragen Sie Ihren Internetapotheker", *ecolex* 2001, s. 493, på s. 496.

40 — Domen i förenade målen C-267/91 och C-268/91 (ovan fotnot 15), punkt 17.

41 — Se däremot Rolf Sack (ovan fotnot 29), s. 105.

mellt gäller på samma sätt för inhemska och importerade varor och behandlar apoteken lika, likväl är missgynnade genom att de till skillnad från tyska apotek är mycket starkare beroende av den förbjudna distributionsmetoden. Detta framgår till exempel av det faktum att det är svårare för tyska kunder att personligen besöka dem än sina inhemska apotek.

77. Principiellt skall konstateras att Keck-kriterierna endast bör tillämpas när det gäller att bedöma tillvägagångssätt *efter* det att tillträdet till marknaden redan har skett men inte vid inskränkningen av själva tillträdet till marknaden.<sup>44</sup>

78. Det avgörande kriteriet bör följaktligen vara om en nationell åtgärd avsevärt försvårar tillträdet till marknaden eller inte. Detta har förespråkats inte bara av betydande författare i doktrinen<sup>45</sup>, utan också — åtminstone antydningssvis — av domstolen själv.

76. Förevarande mål visar att de — snävt uppfattade — två Keck-kriterierna, särskilt det som innebär att inhemska och utländska varor skall påverkas på samma sätt, slår fel när det gäller strängare, det vill säga mycket inskränkande, nationella åtgärder, även om dessa även utgör närmare bestämmelser om försäljningsformer.<sup>42</sup> Bestämmelser om försäljningsformer kan inskränka tillträdet till marknaden lika mycket som produktregleringar.<sup>43</sup>

79. Sålunda har domstolen i fråga om den fria rörligheten för varor konstaterat "att ett ... reklamförbud ... avsevärt skulle försvåra marknadsföringen av dessa produkter och följaktligen tillgången till dem på marknaden"<sup>46</sup>. När det gäller friheten att tillhandahålla tjänster har domstolen konstaterat att ett förbud som direkt påverkar tillträdet till marknaden för tjäns-

42 — Problemet har behandlats av exempelvis Gormley (ovan fotnot 29), s. 884 och följande sida, och Oliver, "Some Further Reflections on the Scope of Articles 28-30 (ex. 30-36) EC", *Common Market Law Review* 1999, s. 783, på s. 795.

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

44 — Se generaladvokaten Elmers förslag till avgörande i mål C-189/95, Franzén (ovan fotnot 22).

45 — Se exempelvis generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i mål C-412/93 (ovan fotnot 24).

Se också Dauses, "Die Rechtsprechung des EuGH zum Verbraucherschutz und zur Werbefreiheit im Binnenmarkt", *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1995, s. 425, på s. 428; Rolf Sack (ovan fotnot 29), s. 109; artiklarna i Schwarze (utgivare), *Werbung und Werbeverbote im Lichte des europäischen Gemeinschaftsrechts*, 1999; Weatherill, "After Keck: Some Thoughts on how to Clarify the Clarification", *Common Market Law Review* 1996, s. 885, på s. 897.

46 — Dom av den 4 november 1997 i mål C-337/95, Dior (REG 1997, s. I-6013), punkt 51.

ter kan utgöra ett hinder för tillhandahållandet av tjänster inom gemenskapen.<sup>47</sup> Att en nationell åtgärd genom vilken utövandet av en ekonomisk verksamhet — utan åtskillnad — inskränks påverkar friheten att tillhandahålla tjänster<sup>48</sup> nämner jag här bara som ett förtydligande.

80. I förevarande mål måste dessutom beaktas att de omtvistade bestämmelserna inte gäller vidareförsäljning, utan hindrar redan att varorna i viss form befordras över gränsen och därmed att de får tillträde till marknaden i den berörda medlemsstaten. Om ett förbud exempelvis får den effekten att en produkt i praktiken försvinner från marknaden skulle det till och med kunna kvalificeras som produktrelaterat.<sup>49</sup>

81. Vad jag nu har sagt om beaktande av vilken effekt åtgärden får på tillträdet till marknaden får emellertid inte förstås så att det är utslagsgivande hur kännbar åtgärden är.<sup>50</sup> Till skillnad från vad som är fallet vid en *de minimis*-reglering, exempelvis den som finns i konkurrensrätten, behövs här

för övrigt inte heller någon utvärdering av ekonomiska data.<sup>51</sup>

82. Ett väsentligt kriterium på huruvida tillträdet till marknaden avsevärt försvåras är om det finns andra tillförlitliga och löftesrika distributionsmetoder.<sup>52</sup>

— Möjligheter att undgå hinder för tillträdet till marknaden: huruvida det finns andra distributionsmetoder

83. Ett extremfall av regler om distributionsmetoder är nationella åtgärder som kanalisera produkterna till vissa distributionsställen, till exempel, som i förevarande fall, principiellt ger apotek ensamrätt till försäljning av läkemedel. Det kan lämnas därhän om detta beror på att åtgärderna syftar till kanalisering<sup>53</sup> eller endast på att de kan resultera i en sådan.<sup>54</sup>

47 — Dom av den 10 maj 1995 i mål C-384/93, Alpine Investments (REG 1995, s. I-1141), punkterna 35 och 38.

48 — Dom av den 25 juli 1991 i mål C-76/90, Säger (REG 1991, s. I-4221), punkt 12.

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

50 — För en sådan alternativlösning se Rolf Sack, "Staatliche Regelung so genannter 'Verkaufsmodalitäten' und Art. 30 EG-Vertrag", *Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht* 1994, s. 37, på s. 45.

51 — Angående denna skillnad se närmare Oliver (ovan fotnot 42), s. 799.

52 — Se generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande inför dom av den 9 juli 1997 i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95, De Agostini och TV-Shop (REG 1997, s. I-3843).

53 — Beträffande en sådan reglering se generaladvokaten van Gervens förslag till avgörande i de förenade målen C-401/92 och C-402/92 (ovan fotnot 19), punkt 22; se också Thurnher/Hohensinner (ovan fotnot 39), s. 96.

54 — Domen i målet C-387/93 (ovan fotnot 21), punkt 43, och generaladvokaten Lenz förslag till avgörande i målet C-391/92 (ovan fotnot 20), punkt 19.

84. Som framgår redan av domstolens dom i det grekiska apoteksfallet<sup>55</sup> ingår emellertid inte heller sådana bestämmelser om försäljning endast genom vissa ekonomiska aktörer i tillämpningsområdet för artikel 28 EG.

rättspraxis dock utläsa att det i förhållandet såväl mellan grossister och detaljhandlare som mellan detaljhandlare och konsumenter måste finnas tillräcklig frihet att välja från vem man vill förvärva varan och därmed motsvarande möjlighet att undgå hinder för tillträde till marknaden.

85. I förevarande fall är försäljningen emellertid inte bara förbehållen en viss grupp av ekonomiska aktörer, utan dessutom är en hel distributionsmetod förbjuden. De omtvistade tyska bestämmelserna går därmed längre än de bestämmelser som behandlades i det grekiska apoteksmålet.

88. Det omtvistade förbudet rör visserligen endast en distributionsmetod,<sup>57</sup> men även en sådan åtgärd kan i princip vara en inskränkning i den mening som avses i artikel 28 EG. Det utslagsgivande är därvid om den distributionsmetod som omfattas av förbudet är av betydelse för exploateringen av en marknad.<sup>58</sup> Den omständigheten att även tyska lokala apotek har en begränsad tillgång till den marknad som de tyska slutkonsumenterna utgör, eftersom de endast förfogar över ett begränsat distributionsområde, spelar i detta sammanhang inte någon roll.

86. Enligt domen i målet Hünermund<sup>56</sup> är det avgörande om varorna får säljas av andra ekonomiska aktörer än apotekare eller inte. I förevarande mål tillkommer, utöver att en viss distributionsmetod är förbjuden, den inskränkningen att läkemedel principiellt inte heller får säljas av andra ekonomiska aktörer än apotekare.

89. Enligt domen i målet Leclerc-Siplec är det utslagsgivande att en nationell åtgärd "[inte] inverkar ... menligt på distributörernas möjlighet att använda andra reklammedel".<sup>59</sup>

87. Såvitt avser kanaliseringen till vissa distributionsställen kan man av domstolens

55 — Dom av den 29 juni 1995 i målet C-391/92 (ovan fotnot 20), punkt 20.

56 — Domen i målet 292/92 (ovan fotnot 23), punkt 19.

57 — Se i detta hänseende allmänt Ernst, "Arzneimittelverkauf im Internet", *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2001, s. 893, på s. 896 med där angivna hänvisningar.

58 — Se exempelvis Clarke (ovan fotnot 39), s. 362.

59 — Domen i målet C-412/93 (ovan fotnot 24), punkt 19.

90. Det avgörande är alltså om andra — effektiva — distributions- och marknadsföringsmetoder finns att tillgå<sup>60</sup> eller om den nationella åtgärden i praktiken gör det omöjligt att ta sig in på marknaden.

— Bevisbördan för att det föreligger en inskränkning

92. Enligt domen i målet De Agostino<sup>63</sup> åligger det principiellt den nationella domstolen att bedöma effektiviteten av olika typer av marknadsföring. Vederbörande måste sålunda särskilt visa att ”förbudet inte påverkar saluföringen av inhemska produkter och produkter som kommer från andra medlemsstater på samma sätt, såväl rättsligt som faktiskt”.<sup>64</sup>

91. Om den omtvistade nationella åtgärden i praktiken skulle omöjliggöra tillträde till marknaden, vilket DocMorris har hävdad och övriga berörda i huvudsak inte har bestritt, skulle den innebära en inskränkning av den fria rörligheten för varor i den mening som avses i artikel 28 EG. Detsamma skulle gälla om man som domstolen i sin dom i målet de Agostino anser det vara avgörande att förbudet ”inte påverkar saluföringen av inhemska produkter och produkter som kommer från andra medlemsstater på samma sätt, såväl rättsligt som faktiskt”.<sup>61</sup> Den omtvistade lagstiftningen kan nämligen genom att med tvingande verkan stänga en viktig distributionskanal — även om denna inte är den enda effektiva — påverka importen av läkemedel från andra stater på ett negativt sätt.<sup>62</sup>

93. Om den omtvistade tyska bestämmelsen skulle kvalificeras som en närmare bestämmelse om försäljningsformer gäller den i domen i målet De Agostino uppställda presumtionen att åtgärden inte ingår i tillämpningsområdet för artikel 28 EG. Denna presumtion kan dock motbevisas vid den nationella domstolen.

94. Om man, som jag har föreslagit, utgår från att även ett avsevärt försvårande av tillträdet till marknaden medför att Keck-kriterierna inte är uppfyllda, alltså att det inte föreligger närmare bestämmelser om en

60 — Se generaladvokaten Jacobs om ett reklamförbud i förslag till avgörande i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95 (ovan fotnot 52), punkterna 97 och 99.

61 — Domen i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95 (ovan fotnot 52), punkt 44.

62 — Se beträffande apotekens försäljningsmonopol generaladvokaten Lenz förslag till avgörande i målet C-391/92 (ovan fotnot 20), punkt 19.

63 — Domen i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95 (ovan fotnot 52), punkt 43.

64 — Ibidem, punkt 44.

försäljningsform, blir bevisemat att ett sådant avsevärt försvarande föreligger.<sup>65</sup>

b) Huruvida förbudet mot handel via försändelser kan rättfärdigas (fråga 1 b)

i. Parternas argument

iii. Preliminär slutsats såvitt avser fråga 1 och 1 a

95. Den omtvistade bestämmelsen kännetecknas, i förening med situationen på den berörda produktmarknaden, av några särskilda omständigheter som spelar en viktig roll för bedömningen. En sådan särskild omständighet är att inhemska apotek som redan är etablerade inom landet gynnas, eftersom de inte är beroende av den förbjudna distributionsmetoden. Det måste också beaktas att den nationella åtgärden inte reglerar distributionen av varorna först efter det att dessa har förts över gränsen, utan till och med hindrar att varorna i viss form förs in över denna.

96. Med hänsyn till dessa särskilda omständigheter kan den preliminära slutsatsen därför endast bli att det omtvistade förbudet mot handel via försändelser inte uppfyller Keck-kriterierna och därför skall kvalificeras som en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.b.

97. DocMorris är den enda som under det skriftliga förfarandet har hävdats att förbudet mot handel via försändelser inte kan rättfärdigas. Företaget anser för det första att förbudet i 43 och 73 §§ AMG inte är nödvändigt för att garantera ett effektivt skydd av folkhälsan och för det andra att ett regelrätt tillstånd till försändelser skulle göra det möjligt att förbättra skyddet av hälsan.

98. För att skyddet av hälsan skall kunna hållas på en hög nivå bör apoteken enligt DocMorris säkerställa att det finns en effektiv beställnings-, paket- och mottagningskontroll, innebärande särskilt flerfaldig kontroll av recepten av apotekare som är godkända i någon medlemsstat, förpackning av läkemedlen i för dem speciellt avsedda behållare och dokumentation av mottagandet.

99. Enligt DocMorris skall artikel 30 EG tolkas så, att en medlemsstat i egenskap av importstat endast får förbjuda gränsöverskridande yrkesmässiga försändelser av

65 — Se i detta hänseende också artiklarna i Schwarze (ovan fotnot 45).

läkemedel, om den med någon substans kan visa att den i ursprungsstaten iordningställda, godkända och kontrollerade försändelsen från ett apotek på grund av bristande säkerhetsföreskrifter utgör en reell fara för folkhälsan.

100. Apotekarförbundet samt den tyska, den franska, den grekiska, den irländska och den österrikiska regeringen anser att de tyska bestämmelserna är motiverade av hänsyn till skydd för människors liv och hälsa.

101. Apotekarförbundet har till en början påpekat att det i enstaka fall är tillåtet att skicka en försändelse från ett utländskt apotek. Förbudet mot handel via försändelser syftar till att förbättra säkerheten vid användningen av läkemedel genom att säkerställa rådgivning av apotekaren. Apotekarförbundet stöder sig också på nationell rättspraxis såvitt avser det system som tillämpas för läkemedelsförsörjningen, vilket inkluderar fasta priser på läkemedel. Förbudet hotar dessutom de traditionella apotekens existens. Enligt förbundets uppfattning strider förbudet mot handel via försändelser inte heller mot proportionalitetsprincipen.

102. Den tyska regeringen, som inte anser att det föreligger någon inskränkning av den fria rörligheten för varor, har endast i andra hand hävdat att lagstiftningen är berättigad av hänsyn till skyddet av folkhälsan och inte heller strider mot proportionalitetsprincipen, eftersom den inte strider mot artikel 28 EG. Om den anses göra detta kan den i vart fall rättfärdigas enligt artikel 30 EG.

## ii. Bedömning

103. När det gäller ett eventuellt rättfärdigande av förbudet mot handel via försändelser skall först anmärkas att vad jag i det följande anför gäller för den händelse domstolen skulle finna att förbudet ingår i tillämpningsområdet för artikel 28 EG och innebär en inskränkning av den fria rörligheten för varor.

104. Med hänsyn till att de berördas argument ibland är oklart formulerade vill jag understryka att man, innan man undersöker om åtgärden kan rättfärdigas enligt artikel 30 EG, måste pröva om den statliga åtgärden är tillämplig utan åtskillnad. Om så är fallet skall rättfärdigandegrunden bedömas enligt artikel 28 EG, det vill säga enligt den rättspraxis som följer av målet

Cassis de Dijon. Då behöver man nämligen inte, till skillnad mot vad som ibland har anförts i den tyska doktrinen<sup>66</sup>, åberopa artikel 30 EG.

— Huruvida åtgärden står i proportion till sitt syfte

— Grund för rättfärdigande av åtgärden

105. Det är ostridigt att domstolen i sin praxis har fastslagit att skydd av folkhälsan är en rättfärdigandegrund inte bara vid tillämpning av artikel 30 EG utan också för att tillgodose tvingande hänsyn inom ramen för artikel 28 EG.<sup>67</sup>

107. För att en nationell åtgärd skall vara förenlig med artikel 28 EG måste den inte bara ha en erkänd grund för rättfärdigande som stöd, utan den måste också stå i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen.

108. Frågan om en åtgärd överensstämmer med denna princip skall bedömas generellt och inte mot bakgrund av enskilda konkreta fall. Proportionalitetsprincipen har nämligen åsidosatts redan när åsidosättandet endast sker typiskt sett. I detta hänseende skall den nationella åtgärdens lämplighet, nödvändighet och rimlighet prövas.

106. Det kan inte bestridas att de omtvistade bestämmelserna i AMG är avsedda att värna om skyddet av hälsan.

— Den nationella åtgärdens lämplighet

66 — Se exempelvis Heermann, "Artikel 30 EGV im Lichte der 'Keck'-Rechtsprechung: Anerkennung sonstiger Verkaufsmodalitäten und Einführung eines einheitlichen Rechtfertigungstatbestands?", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht* 1999, s. 579, på s. 594, där slutsatsen är att artikel 28 EG inte är tillämplig, när de kriterier som anges i artikel 30 EG har uppfyllts. Gentemot detta skall framhållas att artikel 30 EG endast kan tillämpas om artikel 28 EG är tillämplig och det däri föreskrivna förbudet också har åsidosatts. En tillämpning av det som anförts i domen i målet Cassis de Dijon medför å andra sidan att det inte ens föreligger något åsidosättande av artikel 28 EG.

67 — Dom av den 20 februari 1979 i mål 120/78, Rewe (REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4, s. 377), och av den 1 juni 1994 i mål C-317/92, kommissionen mot Tyskland (REG 1994, s. I-2039).

109. För det första skall undersökas om bestämmelserna i AMG över huvud taget är ägnade att skydda folkhälsan.

110. Som den tyska regeringen med rätta har anført är de i AMG föreskrivna åtgärderna principiellt lämpliga för att



uppnå målet att värna om folkhälsan. Denna bedömning ändras inte heller av den omständigheten att detta mål skulle kunna uppnås även med en lagstiftning som tillåter Internethandel.

— Den nationella åtgärdens rimlighet

— Den nationella åtgärdens nödvändighet

111. För det andra måste man även när det gäller att värna om folkhälsan pröva om den nationella åtgärden är nödvändig.<sup>68</sup>

112. Utgångspunkten är därvid för det första att medlemsstaterna inte är skyldiga att välja den lägsta skyddsnivån.<sup>69</sup>

113. Mot att den omtvistade åtgärden är nödvändig talar i och för sig den omständigheten att inte alla medlemsstater här ansett att ett sådant förbud är nödvändigt och att inte heller alla medlemsstater har infört det.

68 — Dom av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm (REG 1991, s. I-1747), punkt 27, av den 8 april 1992 i mål C-62/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-2575; svensk specialutgåva, volym 12, s. I-29), punkt 12, av den 14 december 2000 i mål C-55/99, kommissionen mot Frankrike (REG 2000, s. I-11499), punkt 42, och av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring (REG 2002, s. I-6891), punkt 34.

69 — Se dom av den 25 juli 1991 i de förenade målen C-1/90 och C-176/90, Aragonosa och Publivia (REG 1991, s. I-4151; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-373), punkt 16.

114. För att de omtvistade bestämmelserna i AMG skall vara förenliga med gemenskapsrätten krävs för det tredje en prövning mot bakgrund av proportionaliteten i snäv mening, det vill säga en prövning av deras rimlighet. Utslagsgivande är därvid om människors liv och hälsa kan skyddas på ett lika effektivt sätt genom åtgärder med mindre begränsande verkan på handeln inom gemenskapen.

115. När det gäller att besvara fråga 1 b är det lämpligt att begränsa sig till den rättfärdigande grund som de flesta av parterna har åberopat, nämligen ”skydd mot att nationella bestämmelser om godkännande för försäljning kringgås”.

116. Det finns i praktiken fungerande åtgärder som är effektiva men medför mindre inskränkning av den fria rörligheten för varor, även om enbart detta — åtminstone enligt viss rättspraxis<sup>70</sup> — inte i sig är ett argument för att en nationell bestämmelse inte överrensstämmer med proportionalitetsprincipen.

70 — Dom av den 21 september 1999 i mål C-124/97, Läära m.fl. (REG 1999, s. I-6067), punkt 36.

117. När det gäller risken för att Internetapotek medför att nationella bestämmelser om godkännande för försäljning kringgås genom att läkemedel som inte är godkända i den importerande medlemsstaten beställs via Internet och sedan skickas till denna medlemsstat, har flera berörda diskuterat på vilket stadium harmoniseringen av lagstiftningen om godkännande av läkemedel för försäljning befinner sig och vilken betydelse domen i målet *Ortscheit* har för frågan om godkännande.

118. I förevarande mål kan emellertid såväl betydelsen av olika möjligheter att erhålla ett godkännande som möjligheten att erkänna ett godkännande lämnas därhän, eftersom svaret på fråga 1 b inte är beroende av skillnaderna mellan de möjligheter till vilka de berörda har hänvisat.

119. Svaret kan man i stället hitta i den tillämpliga bestämmelsen i artikel 3 i direktiv 65/65. Enligt denna får "[e]tt läkemedel [...] saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993".

120. Om det är fråga om läkemedel som inte är godkända i, eller vilkas godkän-

nande inte har erkänts av, importstaten, får alltså denna medlemsstat förbjuda saluförande. Därmed står också ett förbud mot handel via försändelser som är avsett att hindra saluföring av dessa läkemedel i överensstämmelse med proportionalitetsprincipen.

121. Den andra åberopade rättfärdigande-grunden skall behandlas först i samband med bedömningen avseende godkända läkemedel, det vill säga vid prövningen av fråga 1 c.

iii. Preliminär slutsats beträffande fråga 1 b

122. Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att en nationell bestämmelse enligt vilken det är förbjudet att via försändelser yrkesmässigt importera receptbelagda humanläkemedel från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av slutkonsumenters individuella beställningar via Internet, är motiverad för att skydda människors liv och hälsa, när det är fråga om läkemedel som i importstaten kräver godkännande men för vilka varken ett nationellt godkännande, ett erkännande av godkännande eller ett centralt för gemenskapsrättsligt tillstånd föreligger.

B — *Godkända läkemedel: fråga 1 c*

1. Parternas argument

123. DocMorris har fäst uppmärksamheten på att den av domstolen godkända återimporten av godkända läkemedel syftar till att förverkliga den inre marknaden och att det inte förekommer något missbruk i förevarande sammanhang.

124. Enligt apotekarförbundets uppfattning är förbudet mot handel via försändelser motiverat även såvitt avser läkemedel som är godkända i importstaten.

125. Den grekiska och den österrikiska regeringen anser också att förbudet mot handel via försändelser är motiverat även i fråga om godkända läkemedel.

126. Den tyska regeringen har, även när det gäller godkända läkemedel, utgått från att förbudet mot handel via försändelser endast utgör närmare bestämmelser om försäljningsformer.

127. Kommissionen anser att den sekundära gemenskapsrätten även i fråga om godkända läkemedel tillåter förbud mot försäljning genom distansavtal. Den har därvid åberopat artikel 14 i direktiv 97/7 och artiklarna 1.3 och 3.4 i direktivet om elektronisk handel.

128. Kommissionen anser vidare att förbudet mot handel via försändelser även i fråga om godkända läkemedel uppfyller Keck-kriterierna.

2. Bedömning

129. Fråga 1 c avser saluförande respektive import av läkemedel som är godkända i importstaten, det vill säga återimport. Detta mål gäller emellertid inte de vanliga frågeställningarna om skydd av industriell äganderätt eller krav på nytt tillstånd, utan dels den principiella frågan om den fria rörligheten för varor över huvud taget är tillämplig, dels rättfärdigandegrunden skydd av hälsan.

a. Risken för att nationella bestämmelser kringgås

sig. Som DocMorris med rätta har framhållit omfattar den fria rörligheten för varor var och en av handelsnivåerna.

130. I målet har mot tillämpligheten av den fria rörligheten invänts att den här aktuella situationen, det vill säga återimport via Internetapotek, är en konstlad handelstransaktion och därför inte omfattas av denna grundläggande frihet. Det har åberopats att den aktuella Internethandeln med läkemedel kännetecknas av att Internetapoteket inte för egen del importerar läkemedlet från Tyskland för att återexportera det dit.<sup>71</sup>

133. Återimporten äger alltså rum på en annan nivå än exporten, nämligen i förhållandet mellan detaljhandlare (DocMorris) och konsument, vilka alltid befinner sig i olika medlemsstater.

131. Man kan tvärtom skilja mellan två rättsligt och ekonomiskt självständiga transaktioner, nämligen Internetapotekets förvärv av läkemedlet från en grossist, varvid exporten från Tyskland kan ske genom grossisten, och försäljningen av läkemedlet via Internetapoteket till konsumenter i exempelvis Tyskland.

134. För att inte heller den här aktuella konstruktionen av läkemedelsdistribution innebär något missbruk av den fria rörligheten för varor talar den omständigheten att Internetapoteken vill bedriva sin affärsverksamhet även i de medlemsstater från vilka de förvärvar läkemedel. Frihet att utöva verksamhet i andra medlemsstater, särskilt genom gränsöverskridande handel, hör emellertid till den inre marknads väsen och framför allt till de grundläggande friheterna.<sup>72</sup>

132. För det första sker alltså två transaktioner på olika handelsnivåer (mellan grossister och Internetapotek respektive mellan Internetapotek och konsumenter), och för det andra kan den gränsöverskridande handeln försiggå på varje nivå för

135. Denna slutsats bekräftas av domstolens rättspraxis enligt vilken även import av

71 — Se i detta hänseende dom av den 10 januari 1985 i mål 229/83, Leclerc (REG 1985, s. 1; svensk specialutgåva, volym 8, s. 1.

72 — Beträffande etableringsfriheten se dom av den 9 mars 1999 i mål C-212/97, Centros (REG 1999, s. I-1459), punkt 26 och följande punkt.

varor som är godkända i importstaten, det vill säga återimport, faller under den fria rörligheten för varor även om det är fråga om läkemedel.<sup>73</sup>

b. Huruvida förbudet mot import via försändelser strider mot proportionalitetsprincipen

136. I det följande skall jag bara behandla de aspekter som de berörda har åberopat som skäl för att rättfärdiga förbudet mot handel via försändelser och som har betydelse för bedömningen av frågan om den omtvistade åtgärden är nödvändig och rimlig.

137. Utgångspunkt är därvid principen att ”den omständigheten att läkaren som skrivit ut läkemedlet eller apotekaren som har expedierat det är etablerad i en annan medlemsstat än den där läkemedlet används ..., tvärt emot vad den tyska regeringen har hävdad, [inte utgör något] hinder för att dessa personer följer upp användningen av det importerade läkemedlet, eventuellt med hjälp av en kollega etablerad i importstaten”.<sup>74</sup>

73 — Se dom av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown (REG 1996, s. I-5819) beträffande direktiv 65/65, och av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, Upjohn (REG 1999, s. I-6927) beträffande varumärkesrätt inom läkemedelsområdet.

74 — Se domen i målet C-62/90 (ovan fotnot 68), punkt 19.

138. Jag vill för övrigt också fästa uppmärksamheten på att Internetapoteken omfattas av bestämmelserna i den stat där de har sitt säte, vilken också har motsvarande tillsynsskyldighet.

i. Bedömning med beaktande av de mål som förbudet mot handel via försändelser syftar till att uppnå

— Eventuell avsaknad av kvalificerad rådgivning

139. De berörda har åberopat några fördelar med rådgivningen i lokala apotek vilka enligt deras mening saknas i Internetapotek. De har gjort gällande att apotekare i ett Internetapotek till exempel inte kan ta eget initiativ till rådgivning. Denna möjlighet föreligger emellertid principiellt också i Internetapotek. För övrigt har de berörda såvitt avser lokala apotek inte kunnat vare sig redogöra för eller visa hur ofta och i vilka fall apotekaren faktiskt, på eget eller patientens initiativ, ger rådgivning.

140. Apotekarförbundet har också åberopat den risk för att falska, icke testade, osäkra eller verkningslösa läkemedel importeras som föreligger när rådgivning inte förekommer. Förbundet har inte lämnat några konkreta sifferuppgifter i detta hänseende när det gäller Tyskland.

141. Förbundet har vidare fäst uppmärksamheten på att läkemedel som köps via ett Internetapotek utlämnas via en kurirtjänst och inte personligen. I detta hänseende är det tillräckligt att hänvisa till att det är en alltigenom vanlig praxis att läkemedel som köps i lokala apotek inte heller alltid hämtas ut av konsumenten personligen.

142. När det gäller rådgivning på apotekarens initiativ och utlämning av läkemedel personligen har den tyska lagstiftaren inte föreskrivit någon särskild kontroll. Avsaknaden av kontroll utgör emellertid enligt domstolens rättspraxis<sup>75</sup> en väsentlig aspekt vid bedömningen av frågan om nationella åtgärder är nödvändiga.

75 — Såvitt avser avsaknad av kontroll vid vissa former av import se dom av den 7 mars 1989 i målet 215/87, Schumacher (REG 1989, s. 617), punkt 21.

143. Jag erinrar vidare om att rådgivning av ett apotek i en annan medlemsstat enligt domstolens rättspraxis skall anses vara likvärdig.<sup>76</sup>

144. Slutligen vill jag hänvisa till den av flera berörda nämnda skillnad mellan personlig rådgivning och rådgivning på distans som föreligger på grund av apotekarens personliga iakttagelser och lokal-kännedom och hans möjlighet att samarbeta med företrädare för andra hälso- och sjukvårdsyrken. Dessa utmärkande drag kan de lokala apoteken emellertid mycket väl behålla och de ändras inte heller rättsligt om Internetapotek godkänns.

145. För att säkerställa behövlig standard i fråga om rådgivning måste emellertid också Internetapoteken uppfylla vissa krav avseende rådgivning och beställning.

146. De måste sålunda kontrollera beställningen, framför allt ge svar på eventuella frågor och upprätta ett protokoll över

76 — Ibidem, punkt 20.

rekommendationer som har getts. I vissa fall skall de på eget initiativ lämna information, särskilt när det råder tvekan beträffande läkemedlets sammansättning. För att förhindra eventuellt missbruk kan också förordnas att ett visst läkemedel inte får skrivas ut i mer än en viss mängd. Beskrivning och information skall avfattas på patientens språk och bifogas. Slutligen måste Internetapotek alltid vara tillgängliga.

147. När det gäller receptbelagda läkemedel måste Internetapotek vidta ytterligare åtgärder. De är sålunda alltid underkastade importstatens bestämmelser om recept. Vidare får försändelsen inte skickas förrän receptet har företetts i original och detta skall i förekommande fall arkiveras.

148. Man får emellertid slutligen inte heller bortse från att beställning via Internet delvis kan öppna bättre tekniska möjligheter till rådgivning. Sålunda kan Internetapotek som förfogar över datoriserade uppgifter om vilka läkemedel som använts och hur dessa doserats lättare på eget initiativ kontakta patienter.

— Nödvändigheten av att säkerställa skydd av patienterna vid utlämnandet av läkemedel

149. De berörda har åberopat nödvändigheten av att säkerställa skyddet av patienterna när läkemedel utlämnas. Detta kan ske genom lämpliga åtgärder avseende paket- och mottagningskontroll. Det måste sålunda kontrolleras att de avsända läkemedlen till innehåll och mängd motsvarar dem som beställts. Vidare måste sörjas för att en riktig transport görs, särskilt av läkemedel som är känsliga för värme och ljus. Slutligen måste det finnas garanti för en tillräcklig kontroll av mottagandet. För en sådan krävs framför allt en dokumentation av hur utlämningen har skett, i förekommande fall genom en kurir, och av att försändelsen i förekommande fall överlämnas endast till behörig person, vilket eventuellt också måste bekräftas med underskrift.

150. När det gäller att hindra oseriösa erbjudanden har DocMorris i detta mål med rätta dessutom åberopat de olika informationsskyldigheter som föreskrivs i direktivet om elektronisk handel, särskilt i artiklarna 5, 6 och 10 i detta.

— Nödvändigheten av att säkerställa att det finns en heltäckande och mot behovet svarande läkemedelsförsörjning

151. Flera berörda har anfört att ett godkännande av Internetapotek skulle få negativa ekonomiska konsekvenser för de lokala apoteken, ja, till och med äventyra grunden för dessas existens. I detta sammanhang har flera berörda också åberopat den med ett sådant godkännande förbundna risken för att läkemedelsförsörjningen inte blir tillräckligt säkerställd.

152. Till detta skall sägas att domstolen i rättspraxis har fastställt att säkerställande av en försörjning kan godtas som grund för att rättfärdiga vissa nationella åtgärder. Ett villkor är emellertid även i detta fall att åtgärden behövs för att upprätthålla en viss omfattning av försörjningen i fråga.<sup>77</sup>

153. Även i detta avseende måste den berörda medlemsstaten alltså visa att försörjningen i fråga endast kan säkerställas genom den vidtagna åtgärden. Den tyska regeringen har emellertid — trots uttalade prognoser och farhågor — inte kunnat visa att de omtvistade bestämmelserna är oundgängligen nödvändiga för att säkerställa läkemedelsförsörjningen.

154. Godkännande av handel via försändelser betyder dessutom ingalunda automatiskt slutet för de lokala apoteken. Det är rättsligt fullt möjligt att ha olika distributionsmetoder vid sidan av varandra. Det är sålunda inte uteslutet att de lokala apoteken även i fortsättningen ekonomiskt kan utnyttja sina fördelar, exempelvis snabbare expediering av läkemedel genom bortfall av leveranstid och genom jourverksamhet under nätter och veckoslut.

ii. Den berörda medlemsstatens bevisbörla

155. Avslutningsvis erinrar jag om att det enligt domstolens rättspraxis även i mål om förhandsavgörande åligger den medlemsstat som anser att en åtgärd som inskränker den fria rörligheten för varor är berättigad och överensstämmer med proportionalitetsprincipen att bevisa detta.<sup>78</sup> Staten skall sålunda visa att ”den omtvistade åtgärden är den lämpligaste och dessutom den som minst inskränker handeln inom gemenskapen”.<sup>79</sup>

77 — Se dom av den 28 april 1998 i målet C-158/96, Kohl (REG 1998, s. I-1931), punkt 48 och följande punkter, av den 12 juli 2001 i målen C-368/98, Vanbrackel m.fl. (REG 2001, s. 5363), punkt 48, och C-157/99, Smits och Peerbooms (REG 2001, s. 5473), punkt 73.

78 — Dom av den 12 mars 1987 i mål 178/74, kommissionen mot Tyskland (REG 1987, s. 1227; svensk specialutgåva, volym 9, s. 37), punkt 46, och i målet C-158/96 (ovan fotnot 77), punkt 52.

79 — Domen i målet C-317/92 (ovan fotnot 67), punkt 20.



156. Bevisskyldigheten rör här särskilt frågan om det finns garanti i ursprungsstaten, i detta fall alltså den stat i vilken Internetapoteket drivs, för att Internetapoteket är tillförlitligt.<sup>80</sup> Vidare har domstolen uttryckligen krävt att det skall visas ”att de omtvistade nationella bestämmelserna är nödvändiga för att säkerställa en ... vård som är väl avvägd och tillgänglig för alla”.<sup>81</sup>

157. Förbundsrepubliken Tyskland har inte visat att förbudet mot handel via försändelser är nödvändigt och rimligt, det vill säga att dess ändamål inte skulle kunna tillgodoses lika effektivt genom bestämmelser om mindre belastande villkor för att driva Internetapotek.

158. Målen kvalificerad rådgivning, skydd av patienterna och säkerställande av läkemedelsförsörjningen skulle även kunna uppnås genom åtgärder som är mindre restriktiva än de omtvistade bestämmelserna som föreskriver ett rent förbud.

80 — Ibidem, punkt 18.

81 — Domen i målet C-158/96 (ovan fotnot 77), punkt 52.

159. Lämpliga åtgärder torde i första hand vara sådana som uppfyller de krav på kontroll av beställningarna, försändelserna, transporten och mottagandet av paketen som alltid anges i samband med nämnda mål.

160. Huruvida DocMorris uppfyller dessa krav skall avgöras i en konkret rättslig tvist. Att lösa en sådan ankommer emellertid på den nationella domstolen.

### iii. Preliminär slutsats beträffande fråga 1 c

161. Fråga 1 c skall följaktligen besvaras så, att artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att ett nationellt förbud mot import av läkemedel som är godkända i importstaten, vilka ett annat apotek i en annan medlemsstat tidigare har förvärvat från grossister i importstaten, inte är motiverat för att skydda människors liv och hälsa om det inte står i proportion till detta syfte.

## VI — Den andra tolkningsfrågan

A — *Den andra tolkningsfrågan: punkterna 2 och 2 a*

162. Den andra tolkningsfrågan skall också omformuleras så, att den inte uttryckligen gäller endast huruvida en viss nationell åtgärd är förenlig med fördraget:

1. Den andra frågan punkten 2: Förbud mot reklam för försändelser av läkemedel och mot reklam för vissa läkemedel

## a) Parternas argument

Skall artiklarna 28 EG och 30 EG tolkas så, att de utgör hinder för ett nationellt förbud mot reklam för läkemedel som skickas i försändelser och för receptbelagda humanläkemedel som endast får säljas på apotek och som är godkända i ursprungsstaten men inte i importstaten, enligt vilket en webbplats som ett apotek i en medlemsstat har, på vilken, vid sidan av en ren presentation av företaget, enskilda läkemedel beskrivs under sina produktnamn med uppgifter om eventuellt receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris, och på vilken det samtidigt ges möjlighet att beställa dessa läkemedel genom ett beställningsformulär on line, skall anses vara förbjuden reklam med följderna att möjligheten att via Internet beställa läkemedel i ett annat land inklusive att få dessa levererade i ett annat land i varje fall avsevärt försvåras?

163. DocMorris har hävdats att det för den gränsöverskridande handeln med läkemedelsförsändelser är oundgängligen nödvändigt att slutkonsumenterna kan göra beställningar via Internet. En vidsträckt tolkning av begreppet "reklam som riktas till allmänheten" skulle medföra att nationella förbud som grundas på förbudet i direktiv 92/28 inskränker den fria rörligheten för varor. Sådana åtgärder är inte heller motiverade för att undvika självmedicinering eller värna om nationella system avseende godkännande för försäljning.

164. Apotekarförbundet anser däremot att inte heller reklamförbuden, inklusive det som avser godkända läkemedel, strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG. Detta följer enligt förbundet av att förbudet mot handel via försändelser är förenligt med gemenskapsrätten.

165. Den tyska regeringen har i sina yttranden koncentrerat sig på det förbud som föreskrivs i 8 § andra stycket HWG och kvalificerat detta som en närmare bestämmelse om försäljningsformer. Om domstolen inte skulle dela denna uppfattning är förbudet enligt den tyska regeringen i vart fall berättigat enligt artikel 30 EG.

som inte är godkända hävdar att det principiellt är fråga om närmare bestämmelser om försäljningsformer i den mening som avses i den praxis som följer av domen i målet Keck. Däremot skall förbudet i 8 § andra stycket HWG enligt kommissionen kvalificeras som en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.

166. Den franska regeringen har, med utgångspunkt i sin uppfattning att det är tillåtet att förbjuda handel via försändelser, funnit att även reklamförbudet är tillåtet. Förbudet för apotek att göra reklam för sig själva strider enligt den franska regeringen inte heller mot artikel 28 EG.

#### b) Bedömning

167. Den grekiska och den irländska regeringen har gjort gällande att förbudet mot att göra reklam för försändelser av läkemedel och för läkemedel som är receptbelagda men inte godkända i importstaten inte strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG. Den österrikiska regeringen, som har åberopat gemenskapskodexen, har hävdar att det är motiverat att förbjuda reklam även för läkemedel som inte är receptbelagda, men endast får säljas på apotek.

169. Inledningsvis vill jag hänvisa till att den tyska lagstiftningen om läkemedelsreklam principiellt skiljer mellan fyra former av reklamförbud: förbud mot reklam för läkemedel som inte är godkända (3 § a HWG), förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel (10 § HWG) och två reklamförbud avseende läkemedelsförsändelser. De två sistnämnda finns i 8 § första stycket första meningen HWG, som allmänt förbjuder reklam för handel via försändelser med sådana läkemedel som endast får säljas på apotek och i 8 § andra stycket HWG som förbjuder reklam för import genom enskilda personer.

168. Kommissionen har även beträffande förbuden mot reklam såväl för läkemedel som är receptbelagda som för läkemedel

170. I den andra tolkningsfrågan nämner den nationella domstolen inte uttryckligen någon av dessa tyska bestämmelser, utan anger tre olika reklamförbud: ”förbud mot reklam för läkemedel som skickas i för-

sändelser”, ”förbud mot reklam för ... receptbelagda ... läkemedel” och ”förbud mot reklam för ... läkemedel [som inte är godkända] i importstaten”. I det följande skall jag undersöka dessa tre förbud närmare.

i. Förbud mot reklam för handel med läkemedel via försändelser

171. Den andra frågan hänför sig för det första till förbudet mot reklam för läkemedel som skickas i försändelser. Av de akter från den nationella domstolen som är tillgängliga framgår att den nationella domstolen när det gäller sådana försändelser anser att endast förbudet i 8 § första stycket HWG, och alltså inte också förbudet i 8 § andra stycket HWG, är tillämpligt. Sistnämnda bestämmelse faller därför inte inom den rättsliga och faktiska ramen för målet vid den nationella domstolen.

172. Förbudet i 8 § första stycket HWG mot reklam för läkemedelsförsändelser gäller bara läkemedel som endast får säljas på apotek, utan att godkännande eller receptbeläggning härvid är avgörande.

173. När det gäller att bedöma denna bestämmelse i ljuset av gemenskapsrätten skall inledningsvis undersökas om reklam för läkemedel, som är i fråga i detta mål, är ett fullständigt harmoniserat område. Om så är fallet skall i första hand de relevanta bestämmelserna i sekundärrätten tillämpas. Annars gäller primärrätten, i detta fall alltså den fria rörligheten för varor.

174. Av de sekundärrättsliga bestämmelserna är det närmast direktiv 92/28 som är aktuellt. I artikel 2.1 i detta direktiv föreskrivs nämligen ett förbud mot marknadsföring. Eftersom förbudet gäller för en viss typ av läkemedel men inte berör distributionsmetoden överensstämmer dess tillämpningsområde emellertid inte med tillämpningsområdet för det tyska reklamförbudet. Medan förbudet i direktivet endast gäller läkemedel för vilka det inte har getts något gemenskapsrättsligt tillstånd, förbjuds i 8 § första stycket första meningen HWG reklam för handel via försändelser av läkemedel som endast får säljas på apotek.

175. Den gemenskapsrättsliga norm enligt vilken ett sådant reklamförbud som det som föreskrivs i 8 § första stycket HWG skall bedömas är alltså fortfarande den fria rörligheten för varor. I detta avseende är det här avgörande att 8 § första stycket HWG för det första inte gör någon åtskillnad beroende på produkternas

ursprung och för det andra gäller för alla ekonomiska aktörer, det vill säga vid första anblicken uppfyller de båda traditionella Keck-kriterierna. Med utgångspunkt i nämnda kriterier ligger det därför nära till hands att kvalificera reklamförbudet i 8 § första stycket HWG som en närmare bestämmelse om försäljningsformer.

176. Som jag redan har visat i samband med behandlingen av förbudet mot handel via försändelser beror det emellertid inte enbart på om avsättningen av utländska produkter påverkas på samma sätt, utan också på om reklamförbudet inskränker tillträdet till marknaden på sådant sätt att man inte längre kan tala om enbart en närmare bestämmelse om försäljningsformer. I sistnämnda fall är det nämligen fråga om en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.<sup>82</sup>

177. DocMorris har fäst uppmärksamheten på att reklamförbud gör det omöjligt att beställa läkemedel via Internet. DocMorris har med rätta påpekat att Internetapotek till skillnad från lokala apotek inte har någon annan möjlighet att ge information.

178. Reklamförbudet enligt 8 § första stycket HWG begränsar därför tillträdet till slutkonsumenter för Internetapotek, som är beroende av denna möjlighet att göra reklam, på ett sådant sätt att det inte kan kvalificeras som en närmare bestämmelse om försäljningsformer. Denna kvalificering är nämligen tillämplig just på sådana nationella åtgärder som förbjuder alla former av reklam.

179. Ett reklamförbud strider emellertid inte mot artikel 28 EG om det har ett tvingande hänsyn som grund och står i proportion till sitt syfte.

180. I detta sammanhang finns det skäl att erinra om en dom av domstolen rörande ett reklamförbud enligt HWG. Domstolen behandlade sålunda i målet Ortscheit reklamförbudet i 8 § andra stycket HWG. Visserligen gällde nämnda mål endast läkemedel som krävde godkännande men inte var godkända i Tyskland, men domstolens konstateranden är så allmänt hållna att de kan tillämpas även på det i detta mål aktuella reklamförbudet. I nämnda dom fastslog domstolen att förbudet i 8 § andra stycket HWG var nödvändigt för att hindra att nationella regler om godkännande kringgicks.<sup>83</sup> Denna princip måste gälla också i fråga om andra förbud mot läkemedelsreklam.

82 — Beträffande reklamförbud se också domen av den 8 mars 2001 i mål C-405/98, konsumentombudsmannen (REG 2001, s. I-1795), punkt 19.

83 — Domen i målet C-320/93 (ovan fotnot 10), punkt 19 och följande punkt.

181. Medan medlemsstaterna alltså får förbjuda reklam för läkemedel som kräver godkännande men inte är godkända eller för vilka tillstånd inte skall anses ha utfärdats, står det nationella förbudet såvitt avser läkemedel för vilka godkännande inte krävs eller som är godkända, i likhet med förbudet mot handel via försändelser, inte i proportion till sitt syfte.

183. Även när det gäller förbudet mot reklam för icke godkända läkemedel är det fråga om att tolka artiklarna 28 EG och 30 EG. Dessa bestämmelser är dock endast tillämplig gemenskapsrätt för avgörandet av målet vid den nationella domstolen när och i den mån som det inte finns några sekundärrättsliga bestämmelser som skall tillerkännas högre dignitet.

ii. Förbud mot reklam för läkemedel som inte är godkända i importstaten

184. Såvitt avser icke godkända läkemedel innehåller artikel 2.1 i direktiv 92/28 ett uttryckligt förbud mot marknadsföring.

182. Den andra frågan hänför sig för det andra till förbudet mot reklam för läkemedel som i importstaten, det vill säga Tyskland, kräver godkännande men inte är godkända. Tillämplig tysk lagbestämmelse i detta hänseende är därför 3 § a HWG. Visserligen har bestämmelsen i 8 § andra stycket HWG<sup>84</sup> principiellt företräde framför denna bestämmelse, men den förstnämnda bestämmelsen saknar, som framgår av begäran om förhandsavgörande, betydelse i målet vid den nationella domstolen.

185. Reklamförbudet i 3 § a HWG avser läkemedel som inte har godkänts eller gäller som godkända enligt vare sig ett gemenskapsrättsligt förfarande eller tysk rätt. Denna bestämmelse utgör alltså endast genomförandet i tysk rätt av förbudet i artikel 2.1 i direktivet.

186. Eftersom följaktligen direktiv 92/28, som i detta mål har högre dignitet, skall tillämpas, saknas det anledning att bedöma 3 § a HWG enligt primärrätten. Därmed är det inte heller nödvändigt att undersöka om den nationella åtgärden uppfyller Keck-kriterierna för att vara en närmare bestämmelse om försäljningsformer.

84 — Se exempelvis Ernst (ovan fotnot 57), s. 897; Koenig/Müller, "Der werbliche Auftritt von Online-Apotheken im Europäischen Binnenmarkt", *Wettbewerb in Recht und Praxis* 2000, s. 1366, på s. 1367 och följande sidor, enligt vilken 3 § a HWG är tillämplig när interneterbjudandet i Tyskland omfattar icke godkända läkemedel och innehåller uppgifter som måste kvalificeras som reklam för de icke godkända läkemedlen.

iii. Förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel

187. För det tredje har den hänskjutande domstolen i den andra frågan även ifrågasatt om ett nationellt förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel är förenligt med gemenskapsrätten. Denna del av frågan syftar alltså på reklamförbudet i 10 § HWG.

188. Även när det gäller denna nationella bestämmelse måste först prövas om detta område har harmoniserats fullständigt genom sekundärrättsliga bestämmelser.

189. Som kommissionen med rätta har anfört innehåller direktiv 92/98 även i fråga om receptbelagda läkemedel en bestämmelse avseende rätten att göra reklam. Sålunda åläggs medlemsstaterna i artikel 3.1 första strecksatsen i direktivet i fråga uttryckligen att förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som endast får lämnas ut mot företeende av läkarrecept.

190. 10 § HWG kan därmed anses innebära genomförandet i nationell rätt av detta förbud. Eftersom artikel 3.1 i direktiv 92/98 endast avser reklam som riktas till allmänheten uppkommer emellertid frågan om det nationella reklamförbudet i 10 § HWG håller sig inom ramen för direktiv 92/28 eller om det går utöver åläggandet i detta. Om en del av den nationella bestämmelsen eventuellt går utöver direktivets bestämmelser skulle denna, i brist på sekundärrättslig harmonisering, bedömas enligt primärrätten, det vill säga bestämmelserna i artiklarna 28 EG och 30 EG. Den juridiska frågan om det tyska reklamförbudet är förenligt med primärrätten är emellertid inte aktuell i förevarande mål.

2. Den andra tolkningsfrågan punkten a: huruvida Internetpresentation är reklam som riktas till allmänheten

191. Den andra frågan punkten a avser frågan vilken betydelse den fria rörligheten för varor har för begreppet "reklam som riktas till allmänheten" i den mening som avses i artiklarna 1.3 och 3.1 i direktiv 92/28.

A. Parternas argument

192. DocMorris anser att begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” i den mening som avses i artikel 1.3 i direktiv 92/98 skall tolkas restriktivt, eftersom det avsevärt försvårar tillträdet till slutkonsumenternas marknad. Begreppet skall enligt DocMorris tvärtom i enlighet med primärrätten tolkas så, att det inte omfattar beställningsformulär on line som innehåller de uppgifter som är absolut nödvändiga för handeln via Internet.

193. Enligt DocMorris strider därför reklambudet i 3 § a, 8 § första och andra styckena samt 10 § HWG mot artikel 28 EG.

194. DocMorris har hävdat att man av artikel 1.3 i direktivet om elektronisk handel kan sluta sig till att informations-samhällets tjänster inte får inskränkas oproportionerligt genom gemenskapsrättsligt föreskrivna reklambud, varför de minimiuppgifter i digitala beställningsformulär som är oundgängligen nödvändiga för beställningar av läkemedel via Internet därför inte skall kvalificeras som förbjuden reklam.

195. Enligt apotekarförbundet skall den andra tolkningsfrågan punkten a besvaras nekande, eftersom i annat fall systemet för de gemenskapsrättsliga bestämmelserna och samspelet mellan dessa inte skulle beaktas. Direktivet om elektronisk handel utgör inte en fullständig harmonisering av informationssamhällets tjänster och omfattar framför allt inte villkoren för leverans av varor. Det är enligt förbundet över huvud taget inte tillämpligt på handel via försändelser med läkemedel som endast får säljas på apotek.

196. Den tyska regeringen utgår från att reklam för läkemedel inte omfattas av direktivet om elektronisk handel. Innan fristen för genomförande av ett direktiv har löpt ut kan den nationella lagstiftningen inte heller tolkas enligt direktivet.

197. Artikel 1.3 och elfte skälet i direktivet om elektronisk handel berör enligt den tyska regeringen inte nivån för skydd av folkhälsan.

198. Reklambudet i 8 § andra stycket HWG ingår enligt den tyska regeringen i tillämpningsområdet för direktiv 92/28 och gäller oberoende av direktivet om elektronisk handel. Den tyska regeringen har



slutligen fäst uppmärksamheten på att allmänna domstolar enligt artikel 3.4 i direktivet om elektronisk handel kan förbjuda vissa reklamåtgärder som påverkar folkhäl-  
san negativt.

199. Den grekiska regeringen har gjort gällande att direktivet om elektronisk handel inte påverkar bestämmelserna i direktiv 92/28.

200. Den irländska regeringen har tolkat artiklarna 28 EG och 30 EG så, att dessa inte innebär att den omtvistade Internetpresentationen undantas från begreppet ”reklam som riktas till allmänheten”.

201. Den österrikiska regeringen har åberopat gemenskapskodexen. Av artikel 86 i denna framgår att listor för beställning av läkemedel skall kvalificeras som reklam. Av artikel 88 första stycket i gemenskapskodexen följer en skyldighet för medlemsstaterna att förbjuda reklam för receptbelagda läkemedel. För vissa läkemedel föreskrivs ett undantag i artikel 88 andra stycket. Direktivet om elektronisk handel utgör inte heller hinder mot reklamförbudet. Enligt detta direktiv kan medlemsstaterna förbjuda inte bara handel med läkemedel via försändelser utan även reklam för sådan import.

202. Kommissionen anser också att begreppet marknadsföring, i vilket begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” ingår, skall ges en vid tolkning. Begreppet marknadsföring hänför sig emellertid inte till företaget, alltså apoteket, utan till varor. Enligt kommissionens uppfattning ger varken artiklarna 28 EG och 30 EG eller direktivet om elektronisk handel anledning till någon annan tolkning av begreppet reklam. Den andra frågan punkten a skall enligt kommissionen alltså i sin helhet besvaras nekande.

#### b. Bedömning

203. Till skillnad från den andra frågans första led gäller punkten a i samma fråga det förbud mot ”reklam som riktas till allmänheten” för vissa läkemedel som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 92/28. Detta förbud anknyter till begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” som enligt artikel 1.3 i direktiv 92/28 ingår i begreppet marknadsföring.

204. Med marknadsföring av läkemedel avses enligt artikel 1.3 i direktiv 92/28 ”varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”.

205. I direktiv 92/28 ges däremot inte någon legaldefinition av begreppet ”läkemedelsreklam som riktas till allmänheten”. Utgångspunkt för tolkningen av detta begrepp förblir därför det övergripande begreppet marknadsföring, som enligt artikel 1.3 första strecksatsen även omfattar ”läkemedelsreklam som riktas till allmänheten”.

206. Frågan är huruvida den webbplats som ett apotek i en medlemsstat har, på vilken, vid sidan av en ren presentation av företaget, enskilda läkemedel beskrivs under sina produktnamn med uppgifter om eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris, och där det samtidigt ges möjlighet att beställa dessa läkemedel genom ett beställningsformulär on line, omfattas av begreppet läkemedelsreklam som riktas till allmänheten eller inte.

207. Med utgångspunkt i det medvetet vidsträckt utformade begreppet marknadsföring<sup>85</sup> i direktiv 92/28 måste man också ge begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” en vid tolkning. För detta talar att medlemsstaterna när det gäller läkemedelsreklam i praktiken principiellt skiljer

mellan reklam som riktas till allmänheten och reklam som riktas till fackfolk. Enbart denna skillnad beroende på vem som är adressat motiverar dock inte att begreppet inskränks. Reklamförbudet har i vart fall en särskild betydelse med hänsyn till att allmänheten, det vill säga lekmännen, har ett större skyddsvärde.

208. För en vid tolkning av begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” talar också fjärde och sjätte skälen i direktiv 92/28, i vilka förhållandet mellan regler och undantag uttrycks så, att reklam i princip är förbjuden, men undantagsvis kan tillåtas.

209. Det vida begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” måste dock begränsas såtillvida att det inte omfattar allmänna uppgifter om ett Internetapotek, alltså inte image- eller företagsreklam. Kärnan i reklam som riktas till allmänheten är reklam för produkter.

210. De uppgifter som enligt DocMorris uppfattning är oundgängligen nödvändiga — produktens namn, innehåll, eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris — tyder på att det i detta fall är fråga om produktreklam.

85 — Beträffande en vid tolkning av begreppet reklam se dom av den 25 oktober 2001 i mål C-112/99, Toshiba Europe (REG 2001, s. I-7945), punkt 28, om vilseledande reklam.

211. För bedömningen är det därvid väsentligt att beakta det objektiva intryck som en konsument får på grund av hemsidans allmänna utformning.<sup>86</sup> En avgörande omständighet är därvid att DocMorris indelar sitt sortiment i olika rubriker under vilka de enskilda läkemedlen anges. Dessa kan beställas genom att man klickar på en ruta. Sortimentet kan alltså konkretiseras genom en åtgärd av Internetanvändaren. Enligt en annan uppfattning räcker redan omnämmandet av läkemedel för att en Internetpresentation skall antas verka som reklam.<sup>87</sup>

212. Medan alltså den rena presentationen av företaget DocMorris inte skall kvalificeras som reklam i den mening som avses i direktiv 92/28 kan däremot beskrivningen av läkemedel under produktens namn, samt angivande av eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris i förening med möjligheten att beställa läkemedlen på ett beställningsformulär on line mycket väl kvalificeras som reklam.

213. I detta hänseende föreligger det alltså i målet vid den nationella domstolen en försäljningsriktad reklam för en produkt som faller under begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” i den mening som avses i direktiv 92/28.

214. En tolkning mot bakgrund av primär-rätten, som är av högre dignitet, föranleder inte någon annan bedömning. Den fria rörligheten för varor är innehållsmässigt inte tillräckligt konkret för att en begränsning av det vida begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” skulle kunna härledas från den.

215. Att det är oundgängligen nödvändigt för ett Internetapotek att kunna tillhandahålla beställningsformulär on line för läkemedelsförsändelser är visserligen riktigt i ekonomiskt hänseende, men föranleder ingen annan bedömning. Som kommissionen med rätta har anfört skall nämligen distribution av en produkt och begäran om att få produkten bedömas var för sig.

216. När det gäller direktivet om elektronisk handel, som uttryckligen har åberopats i den andra frågan punkten a, och dess inverkan på begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” skall påpekas att fristen för att genomföra detta direktiv löpte ut först den 17 januari 2002. Enligt domstolens fasta rättspraxis<sup>88</sup> är emellertid ett direktiv för vilket genomförandefristen inte har löpt ut vid den tidpunkt då de faktiska omständigheterna i ett mål inträffade inte tillämpligt.

86 — Koenig/Müller (ovan fotnot 84), s. 1368.

87 — Ernst (ovan fotnot 57), s. 897.

88 — Se i detta hänseende, såvitt avser läkemedelslagstiftning, domen i målet C-320/93 (ovan fotnot 2), punkt 15.

217. Jag behöver följaktligen inte gå in på den principiella frågan om förhållandet mellan direktivet om elektronisk handel och direktiv 92/28. Eftersom direktivet om elektronisk handel inte är tillämpligt i målet, behöver jag inte heller behandla betydelsen av den däri reglerade principen om ursprungsstat och inte heller möjligheten att enligt artikel 3.4 i direktivet i fråga göra undantag för skydd av folkhälsan eller räckvidden av det undantag som enligt artikel 1.3 i direktivet i fråga kan göras med hänsyn till nivån på skyddet av folkhälsan.

### 3. Preliminär slutsats

218. Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att de utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för läkemedel som skickas i försändelser — utom såvitt avser reklam för humanläkemedel — om inte förbudet är avsett att skydda nationella bestämmelser om godkännande för försäljning och står i proportion till sitt syfte.

219. Artikel 3.1 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att den inte utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för receptbelagda humanläkemedel.

220. Artikel 2.1 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att den inte utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för humanläkemedel som är godkända i ursprungsstaten, men inte i importstaten, och som endast får säljas på apotek.

221. Begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” i artikel 1.3 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att det även omfattar webbsidan för ett apotek i en medlemsstat på vilken enskilda läkemedel beskrivs under sina produktnamn med uppgifter om eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris, och på vilken det samtidigt ges möjlighet att beställa dessa läkemedel på ett beställningsformulär on line.

*B — Den andra tolkningsfrågan punkten b: huruvida delar av webbsidan kan betraktas som produktkataloger och/eller prislistor*

222. Den andra frågan punkten b gäller möjligheten att eventuellt kvalificera beställningsformulär on line, som endast innehåller de minimiuppgifter som behövs för en beställning, och/eller andra delar av webbplatsen som produktkataloger och/eller prislistor i den mening som avses i

artikel 1.4 i direktiv 92/28. Enligt denna bestämmelse är nämligen produktkataloger och prislistor undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 92/28 och därmed också från reklamförbudet.

## 1. Parternas argument

223. DocMorris har tolkat artikel 1.4 i direktiv 92/28 med utgångspunkt i dess syfte och därav dragit slutsatsen att även digitala beställningsformulär, som på grund av den information och de förmånserbjudanden som de innehåller är ett mellanting mellan produktkataloger och prislistor, är undantagna från reklamförbudet. Information som är nödvändig för handeln med läkemedel får inte klassificeras som reklam.

224. Apotekarförbundet har av samma skäl som anförts beträffande den andra frågan punkten a hävdad att punkten b skall besvaras nekande. Direktivet om elektronisk handel skall inte heller i denna del anses ha högre dignitet vid tolkningen av direktiv 92/28.

225. Den tyska regeringen har bestritt att begreppet reklam får inskränkas och åberopat att undantaget i artikel 1.4 i direktiv 92/28 endast gäller sådana produktkataloger och prislistor som inte innehåller några påståenden om läkemedlet.

226. Den grekiska, den irländska och den österrikiska regeringen har hävdad att också den information om Internetapoteket som anges i tolkningsfrågorna skall kvalificeras som reklam i den mening som avses i direktiv 92/28. Några regeringar har också påpekat att produktkataloger och prislistor som innehåller påståenden om läkemedel uttryckligen inte omfattas av undantaget.

227. Kommissionen har tolkat artikel 1.4 i direktiv 92/28 så, att beställningsformulär on line och/eller andra delar av ett apoteks webbplats inte omfattas av begreppen produktkataloger och/eller prislistor.

## 2. Bedömning

228. Utgångspunkten är att bestämmelsen i artikel 1.4 i direktiv 92/28 reglerar ett

undantag från direktivets tillämpningsområde och därmed från reklamförbudet och redan med anledning därav skall tolkas restriktivt.

231. Jag vill i likhet med kommissionen också erinra om att syftet med ett apoteks webbplats är att knyta affärsförbindelser.

229. Vidare vill jag erinra om att det här aktuella undantaget i artikel 1.4 tredje strecksatsen i direktiv 92/28 inte innehåller någon utförlig uppräknning utan endast omnämner produktkataloger och prislistor. I bestämmelsen nämns över huvud taget inte beställningsformulär i någon som helst form och än mindre beställningsformulär on line.

232. Mot DocMorris argument att ett beställningsformulär on line är nödvändigt för handel med läkemedel via försändelser skall invändas att artikel 1.4 i direktiv 92/28 över huvud taget inte uppställer något krav på nödvändighet.

233. Det finns emellertid ett annat skäl mot att slutgiltigt kvalificera beställningsformulär on line som produktkataloger eller prislistor. Även om beställningsformulär on line skulle kvalificeras som produktkataloger eller prislistor skulle nämligen enbart detta i sig inte utesluta att direktivet är tillämpligt.

230. Man måste ge DocMorris rätt beträffande dess kvalificering av beställningsformulär on line såtillvida att sådana formulär faktiskt innehåller mer information än vad prislistor gör. Däremot är det inte nödvändigtvis riktigt att beställningsformulär on line generellt sett innehåller mindre information än produktkataloger. Även om så skulle vara fallet är det utslagsgivande emellertid att beställningsformulär on line i varje fall innehåller mer information än en ren produktkatalog, eftersom produktkataloger inte nödvändigtvis innehåller ett beställningsformulär.

234. I artikel 1.4 tredje strecksatsen i direktiv 92/28 anges nämligen endast sådana produktkataloger eller prislistor som uppfyller ytterligare ett villkor, nämligen "att de inte innehåller några påståenden om produkterna".

235. Man kan visserligen tvista om hur begreppet påståenden skall tolkas, men DocMorris webbplats innehåller i varje fall

sådan information som med hänsyn till syftet med direktiv 92/28 inte bör finnas i produktkataloger eller prislistor. DocMorris har i sitt skriftliga yttrande nämligen till och med uttryckligen påpekat att beställningsformulären också innehåller uppgifter om ”läkemedlets sammansättning och verkan”. I den andra frågan punkten b anges däremot endast ett antal andra uppgifter.

236. Vilka påståenden som faktiskt finns på DocMorris webbplats, och särskilt om denna också innehåller påståenden om läkemedel, ankommer det emellertid inte på domstolen utan på den nationella domstolen att avgöra.

### 3. Preliminär slutsats

237. Den andra frågan punkten b skall därför besvaras så, att beställningsformulär on line som innehåller påståenden om läkemedel inte skall betraktas som produktkataloger och/eller prislistor i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 92/28.

### C — Friheten att tillhandahålla tjänster

238. Såvitt avser de i Tyskland gällande reklamförbuden skulle också kunna ifrågasättas om dessa är förenliga med friheten att tillhandahålla tjänster eller — eftersom det är fråga om ett förhandsavgörande — om friheten att tillhandahålla tjänster skall tolkas så, att den utgör hinder mot de aktuella reklamförbuden.

#### 1. Parternas argument

239. Apotekarförbundet och den tyska regeringen har vid den muntliga förhandlingen gjort gällande att friheten att tillhandahålla tjänster, som är en grundläggande frihet, inte är tillämplig i förevarande mål.

240. Den grekiska regeringen har jämställt försäljning av läkemedel via Internet med den i artikel 14 i TV-direktivet<sup>89</sup> förbjudna TV-shoppingen.

89 — Direktiv 89/552/EEG (ovan fotnot 13).

241. Kommissionen har redan i sitt skriftliga yttrande anfört att DocMorris med Internetpresentationen vill nå även beställare i tyskspråkiga medlemsstater. De tyska reklamförbuden skall kvalificeras som inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster. Dessa inskränkningar kan enligt kommissionen dock vara motiverade av hänsyn till skyddet av folkhälsan.

244. De omtvistade reklamförbuden i HWG skiljer sig åt såtillvida att reklamförbudet i 8 § gäller läkemedel som skickas i försändelser medan reklamförbuden i 3 § a och 10 § avser vissa typer av läkemedel.

## 2. Bedömning

242. För att kunna avgöra om det eventuellt föreligger en inskränkning av friheten att tillhandahålla tjänster måste man först undersöka om denna, och inte till exempel den fria rörligheten för varor, över huvud taget är tillämplig.

245. Den ekonomiska konstruktionen avseende de försändelser av läkemedel som avses i målet vid den nationella domstolen utmärks av att det inte är fråga om ekonomisk verksamhet som utövas av ett reklam- eller mediaföretag, utan om reklam som en handlare, nämligen ett Internetapotek, själv gör för vissa varor och för en viss form av leverans av dem.

243. Inledningsvis måste man då utreda om det rör sig om en reklamtjänst i sig, det vill säga reklam i form av en tjänst, eller om reklam för något annat. I det första fallet måste man vidare skilja mellan den verksamhet som utövas av reklamföretag och den som utövas av företag som har fått i uppdrag att göra reklam, alltså till exempel ett TV-företag. I det andra fallet kan man göra åtskillnad beroende på om reklamen görs för en vara, till exempel läkemedel, eller en tjänst.

246. Därifrån skall man skilja den situationen att ett apotek uppdrar åt ett pressmedium eller ett TV-företag att göra reklam för dess ekonomiska verksamhet, det vill säga läkemedelsförsändelser. Kommissionens jämförelse mellan DocMorris webbplats och TV-reklam som riktas till tittare i andra medlemsstater är dock riktigt endast under vissa förutsättningar.

247. Ännu en annan situation skulle vara det fallet att en läkemedelsproducent —



inom gemenskapsrättens gränser — själv låter göra reklam för sina produkter.

248. Att skicka läkemedel såsom försändelser kan här inte kvalificeras som en ekonomisk verksamhet som skall bedömas separat. Det handlar tvärtom bara om en viss form för erhållande av varan, det vill säga om varuleveransen. Denna utgör alltså inte någon självständig tjänst. Medan reklammarknaden följaktligen skiljer sig från varumarknaden i både ekonomiskt och rättsligt hänseende skulle en separat bedömning av de ekonomiska transaktionerna i målet vid den nationella domstolen vara mer än konstlad.<sup>90</sup>

249. Målet vid den nationella domstolen skiljer sig alltså väsentligt från de mål i vilka domstolen har behandlat frågor om TV- eller kabelreklam.<sup>91</sup> Särskilt har det visat sig att den dom i målet De Agostini som kommissionen har hänvisat till inte är relevant när det gäller inskränkningar i den ekonomiska verksamhet som utövas av den som handlar med de produkter som rekla-

men avser<sup>92</sup>, till exempel en apotekare. I målet De Agostini koncentrerade domstolen sig såvitt avser friheten att tillhandahålla tjänster nämligen på den tjänst som tillhandahölls av det företag som ville utöva reklamverksamheten och den nationella inskränkningen i detta hänseende och inte på det företag för vars varor eller tjänster reklamen skulle göras.

250. Eftersom den hänskjutande domstolen inte i någon av tolkningsfrågorna har hänvisat till friheten att tillhandahålla tjänster är det inte förvånande att den inte heller har gett domstolen någon information i detta hänseende. Men inte heller handlingarna i övrigt innehåller tillräckliga uppgifter för att reklamförbuden skall kunna prövas med beaktande av den fria rörligheten för tjänster.

251. Enligt min mening kan domstolen i förevarande mål därför inte ta ställning till tolkningen av friheten att tillhandahålla tjänster.

252. Det blir följaktligen en fråga för den nationella domstolen att, om den i den tvist den skall avgöra också tillämpar friheten att tillhandahålla tjänster, göra en sådan pröv-

90 — När det gäller svårigheten att göra en åtskillnad se exempelvis Todino/Lüder, "La jurisprudence 'Keck' en matière de publicité: vers un marché unique", *Revue du marché unique européen*, s. 181 och följande sidor.

91 — Dom av den 26 april 1988 i mål 352/85, Bond van Adverteerders m.fl. (REG 1988, s. 2085), domen i de förenade målen C-34/95, C-35/95 och C-36/95 (ovan fotnot 52) samt dom av den 28 oktober 1999 i mål C-6/98, ARD (REG 1999, s. I-7599).

92 — Se i detta hänseende Stuyck, *Common Market Law Review* 1997, s. 1445, på s. 1467.

ning mot bakgrund av de konkreta omständigheterna. Den måste i så fall undersöka om reklamförbuden syftar till att uppnå ett mål av allmänintresse, till exempel skyddet av folkhälsan. Dessutom måste den undersöka om reklamförbuden också står i proportion till sitt syfte, det vill säga om de är lämpliga, nödvändiga och väl avvägda för att uppnå målet.

255. Även den tyska regeringen har hävdat att den tredje tolkningsfrågan skall besvaras nekande. Den anser att det effektiva genomdrivandet av förbudet mot att saluföra icke godkända läkemedel tvärtom också kräver en inskränkning av varje form av reklam som syftar till att kringgå förbudet.

## VII — Den tredje tolkningsfrågan

### 1. Parternas argument

253. DocMorris utgår ifrån att gränsöverskridande handel med läkemedel via försändelser måste få ske, även om delar av Internetpresentationen strider mot de krav som gäller enligt bestämmelser om reklam för läkemedel.

254. Apotekarförbundet har hävdat att det inte kan vara fråga om att "till varje pris driva igenom" den gränsöverskridande handeln med varor, det vill säga läkemedelsförsändelser. En annan ordning skulle enligt förbundet eventuellt kunna åstadkommas genom nya bestämmelser på gemenskapsrättslig nivå.

256. Den franska, den grekiska och den irländska regeringen anser liksom kommissionen att den tredje frågan inte behöver besvaras.

### 2. Bedömning

257. Den tredje frågan rör också tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG, framför allt — i likhet med den första frågan — med avseende på handeln med läkemedel. Den gäller i sak om ett reklamförbud påverkar bedömningen av tillåtligheten av handeln med läkemedel.

258. I detta sammanhang skall betonas att handel och reklam visserligen ekonomiskt hör ihop, men att de i rättsligt hänseende likväl måste behandlas var för sig.

259. I förevarande fall skisseras detta redan i tolkningsfrågorna, av vilka den första rör handeln med läkemedel, den andra reklam för försändelser, det vill säga handel, och den tredje reklam för vissa läkemedel.

260. När det gäller tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG såvitt avser handeln med läkemedel behöver jag här därför endast hänvisa till den första frågan.

## VIII — Förslag till avgörande

261. På grund av det anförda föreslår jag att domstolen skall besvara tolkningsfrågorna på följande sätt.

1. Artikel 28 EG skall tolkas så, att en nationell bestämmelse enligt vilken det är förbjudet att via försändelser yrkesmässigt importera humanläkemedel som endast får säljas på apotek från godkända apotek i andra medlemsstater efter individuella beställningar som slutkonsumenterna gör via Internet utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion.

Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att en nationell bestämmelse enligt vilken det är förbjudet att via försändelser yrkesmässigt importera humanläkemedel som endast får säljas på apotek från godkända apotek i andra medlemsstater efter individuella beställningar som slutkonsumenter gör via Internet är motiverad för att skydda människors liv och hälsa — även om läkarrecept i original måste inges till det apotek som skickar försändelsen

innan receptbelagda läkemedel kan utlämnas — när det är fråga om läkemedel som i importstaten kräver godkännande men för vilka varken ett nationellt godkännande eller ett erkännande av godkännande eller ett centralt meddelat gemenskapsrättsligt tillstånd föreligger.

Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att ett nationellt förbud mot import av läkemedel som är godkända i importstaten och som ett godkänt apotek i en annan medlemsstat i Europeiska unionen tidigare har förvärvat från grossister i importstaten inte är motiverat för att värna om människors liv och hälsa, om de mål som importstaten har uppställt kan säkerställas på annat sätt.

2. Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att de utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för läkemedelsförsändelser — utom såvitt avser reklam för humanläkemedel — såvida inte förbudet syftar till att värna om nationella bestämmelser om godkännande för försäljning och står i proportion till sitt syfte.

Artikel 3.1 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att den inte utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för receptbelagda humanläkemedel.

Artikel 2.1 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att den inte utgör hinder mot ett nationellt förbud mot reklam för i ursprungsstaten, men inte i importstaten, godkända humanläkemedel som endast får säljas på apotek.

Begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” i artikel 3.1 i direktiv 92/28 skall tolkas så, att det också omfattar en webbplats som ett apotek i en medlemsstat har, på vilken enskilda läkemedel beskrivs under sina produkt-namn med uppgifter om eventuell receptbeläggning, förpackningsstorlek och pris, och på vilken det samtidigt ges möjlighet att beställa dessa läkemedel genom ett beställningsformulär on line.

Beställningsformulär on line som innehåller påståenden om läkemedel skall inte anses vara produktkataloger och/eller prislistor i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 92/98.

3. Artiklarna 28 EG och 30 EG skall tolkas så, att den gränsöverskridande handel med läkemedel som sker med hjälp av en Internetpresentation skall bedömas oberoende av om ett reklamförbud är tillåtet eller inte.