

DOMSTOLENS DOM
den 11 december 2003 *

I mål C-322/01,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Landgericht Frankfurt am Main (Tyskland), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

Deutscher Apothekerverband eV

och

0800 DocMorris NV,

Jacques Waterval,

angående tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1.3, 1.4 , 2 och 3 i rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113 , s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40), jämförda med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178 , s. 1),

* Rättegångspråk: tyska.

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W.A. Timmermans, C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues och A. Rosas samt domarna D.A.O. Edward (referent), A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, F. Macken, N. Colneric och S. von Bahr,

generaladvokat: C. Stix-Hackl,

justitiesekreterare: avdelningsdirektören H.A. Rühl,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- Deutscher Apothekerverband eV, genom C. Dechamps, Rechtsanwalt, biträdd av J. Schwarze,

- 0800 DocMorris NV och Jacques Waterval, genom C. Koenig, professor,

- Tysklands regering, genom W.-D. Plessing och B. Muttelsee-Schön, båda i egenskap av ombud,

- Greklands regering, genom F. Georgakopoulos, D. Kalogiros och E.-M. Mamouna, samtliga i egenskap av ombud,

- Frankrikes regering, genom G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

- Irlands regering, genom D.J. O'Hagan, i egenskap av ombud, biträdd av N. Hyland, barrister,

- Österrikes regering, genom C. Pesendorfer, i egenskap av ombud,

- Europeiska gemenskapernas kommission, genom J.-C. Schieferer, i egenskap av ombud, biträdd av M. Núñez Müller, Rechtsanwalt,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid förhandlingen den 10 december 2002 av: Deutscher Apothekerverband eV, företrätt av C. Dechamps, biträdd av J. Schwarze, 0800 DocMorris NV och J. Waterval, företrädna av C. Koenig, den tyska regeringen, företrätt av W.-D. Plessing, den grekiska regeringen, företrätt av D. Kalogiros och M. Apessos, i egenskap av ombud, den franska regeringen, företrätt av R. Loosli-Surrans, och kommissionen, företrätt av J.-C. Schieferer,

och efter att den 11 mars 2003 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Landgericht Frankfurt am Main har genom beslut av den 10 augusti 2001, som inkom till domstolens kansli den 21 augusti samma år, i enlighet med artikel 234 EG ställt tre frågor om tolkningen av artiklarna 28 EG och 30 EG samt artiklarna 1.3, 1.4, 2 och 3 i rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40), jämförda med Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178 , s. 1).
- 2 Frågorna har uppkommit i en tvist mellan Deutscher Apothekerverband eV (nedan kallad Apothekerverband), å ena sidan, och 0800 DocMorris NV (nedan kallat DocMorris) och Jacques Waterval, å den andra, rörande försäljning via Internet av humanläkemedel i en annan medlemsstat än den som DocMorris och Jacques Waterval är etablerade i.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

Direktiven som reglerar försäljning av läkemedel

- 3 Enligt 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 (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65), krävs förhandstillstånd för att släppa ut läkemedel på marknaden. I artikel 3 i detta direktiv föreskrevs 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 förordning (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 [EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158].

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

- 4 Direktiv 65/65 upphävdes och 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 (EGT L 311, s. 67) (nedan kallat gemenskapskodexen). Artikel 6.1 i gemenskapskodexen återfinns i kapitel 1 ("Godkännande för försäljning") i avdelning III i kodexen ("Försäljning") och har följande lydelse:

"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 förordning (EEG) nr 2309/93."

Direktiven om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel

- 5 I artikel 2.1 i rådets direktiv 92/26/EEG av den 31 mars 1992 om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel (EGT L 113, s. 5; svensk specialutgåva, område 13, volym 22, s. 32) föreskrevs att de behöriga myndigheterna i en medlemsstat, när de utfärdar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, skall ange om läkemedlet skall klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel, och vid denna klassificering skall myndigheterna tillämpa de kriterier som fastställs i artikel 3.1 i samma direktiv. I den sistnämnda bestämmelsen föreskrivs följande:

"Läkemedel skall vara receptbelagda om de

- kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare,

eller

- ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa,

eller

- innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller sidoeffekter behöver undersökas ytterligare,

eller

- normalt förskrivs av läkare för att administreras parenteralt.”

6 I artikel 4 i direktiv 92/26 föreskrevs att receptfria läkemedel är sådana läkemedel som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 3 i direktivet. Detta direktiv upphävdes och ersattes av bestämmelserna i avdelning VI ("Klassificering av läkemedel") i gemenskapskodexen. I artikel 70 i kodexen återges innehållet i artikel 2 i direktiv 92/26, och i artiklarna 71.1 respektive 72 i kodexen återges innehållet, också med liknande lydelse, i artiklarna 3.1 och 4 i nämnda direktiv.

Direktiven om reklam för läkemedel

7 I artikel 1.3 och 1.4 i direktiv 92/28 föreskrevs följande:

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

- läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

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

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

- tillhandahållande av prover,

- 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,

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

4. Följande omfattas inte av detta direktiv:

- märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket bestämmelserna i direktiv 92/27/EEG skall tillämpas,
- sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel,
- 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,
- uttalanden som gäller människors hälsa och sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.”

8 I artikel 2.1 i direktiv 92/28 föreskrevs följande:

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

9 I artikel 3.1—3.3 i direktiv 92/28, som återfinns i kapitel II (”Reklam som riktas till allmänheten”) i detta, föreskrevs följande:

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

— 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.

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.

...

3. Medlemsstaterna skall även inom sina territorier kunna förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för läkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas.”

10 I artikel 5 i direktiv 92/28 anges vilket slags material som inte får förekomma i läkemedelsreklam som riktas till allmänheten.

11 Även direktiv 92/28 upphävdes och ersattes från och med den 18 december 2001 av gemenskapskodexen. I artikel 86 i kodexen, som ingår i avdelning VIII (”Reklam”) i denna, återges i stort sett ordagrant innehållet i artikel 1.3 och 1.4 i detta direktiv.

12 I artikel 87 i gemenskapskodexen, som ersätter artikel 2 i direktiv 92/28, föreskrivs följande:

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

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

3. Marknadsföringen av läkemedel

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

— får inte vara missledande.”

13 I artikel 88 i gemenskapskodexen har artikel 3 i direktiv 92/28 överförs i princip oförändrad. I bestämmelsen hänvisas dock inte till direktiv 92/26, utan till avdelning VI i kodexen, som rör klassificering av läkemedel. Artikel 88.1 och 88.2 har följande lydelse:

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

— är receptbelagda, i enlighet med avdelning VI,

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

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

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, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

...”

14 I artikel 90 i gemenskapskodexen har artikel 5 i direktiv 92/28 överförs i princip oförändrad.

Direktiven om distansförsäljning och om elektronisk handel

15 I Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal (EGT L 144, s. 19) regleras distansförsäljning. I artikel 1 i direktivet föreskrivs att syftet med detsamma är en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om distansavtal mellan konsumenter och leverantörer.

16 I artikel 14 i direktiv 97/7 föreskrivs 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 [EG]-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.”

17 Direktivet om elektronisk handel syftar till att säkerställa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster mellan medlemsstaterna. I skäl 11 till detta direktiv anges följande:

”Detta direktiv påverkar inte skyddsnivån för i synnerhet folkhälsa och konsumentintressen såsom dessa fastställts i gemenskapsakter[. B]land annat ... direktiv 97/7, ... utgör en viktig beståndsdel för att skydda konsumenter i avtalsfrågor. ... Gemenskapens regelverk som även tillämpas fullt ut på informationssamhällets tjänster omfattar också i synnerhet ... direktiv 92/28 ...”

18 I skäl 21 i direktivet om elektronisk handel görs följande precisering:

”Det samordnade områdets omfattning påverkar inte gemenskapens framtida harmonisering när det gäller informationssamhällets tjänster eller den framtida lagstiftning som antas på nationell nivå i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

Det samordnade området omfattar endast krav beträffande sådan online-verksamhet som online-information, online-reklam, online-handel och online-avtal, inte medlemsstaternas rättsliga krav beträffande varor, såsom säkerhetsnormer, märkningskrav eller produktansvar, eller medlemsstaternas krav beträffande leverans eller transport av varor, inbegripet distribution av medicinska produkter. Det samordnade området omfattar inte offentliga myndigheters utnyttjande av sin förköpsrätt vad avser vissa varor, t.ex. konstverk.”

- 19 I artikel 1 (”Mål och tillämpningsområde”) i direktivet om elektronisk handel föreskrivs följande i punkterna 1—3:

”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.

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

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 gemenskaps-

rättsakter och nationell lagstiftning för genomförande av dessa, i den mån detta inte begränsar friheten att tillhandahålla informationssamhällets tjänster.”

20 I artikel 3.2 i samma direktiv föreskrivs följande:

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

21 I artikel 3.4 a i samma direktiv föreskrivs följande:

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

a) Åtgärderna skall

i) vara nödvändiga av någon av följande anledningar:

— ...

— skydd av folkhälsan,

...

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.”

- 22 I artikel 22.1 i direktivet om elektronisk handel föreskrivs att medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 17 januari 2002.

De nationella bestämmelserna

Försäljning av läkemedel

- 23 I Tyskland regleras handel med läkemedel i Arzneimittelgesetz (lag om läkemedel), i dess lydelse av den 7 september 1998 (BGBl. 1998 I, s. 2649, nedan kallad AMG).

- 24 43 § första stycket AMG innehåller ett förbud mot distansförsäljning av sådana läkemedel som endast får säljas på apotek. Bestämmelsen har följande lydelse:

”Med undantag för de fall som avses i 47 § får yrkesmässig eller kommersiell försäljning av läkemedel ... till slutkonsumenter endast ske på apotek och inte genom distansförsäljning, såvida läkemedlen inte får säljas utanför apotek i enlighet med bestämmelserna i 44 § eller den förordning som har utfärdats med stöd av 45 §. Handel med läkemedel vilka enligt första meningen endast får säljas på apotek får inte bedrivas utanför apotek ...”

- 25 AMG innehåller flera undantag från detta förbud, vilka emellertid inte är tillämpliga i målet vid den nationella domstolen. Enligt 44 § AMG är således vissa läkemedel, vilka inte är avsedda att användas som humanläkemedel undantagna från villkoret om försäljning endast på apotek. I 45 § första stycket AMG har behörigt förbundsministerium bemyndigats att förordna att vissa beredningar får säljas utanför apotek. 47 § AMG innehåller undantagsbestämmelser enligt vilka direktförsäljning av läkemedel utanför apotek får ske bland annat till sjukhus och läkare.

- 26 I 73 § första stycket AMG föreskrivs dessutom ett förbud som rör läkemedel som inte är förenliga med denna lag. Bestämmelsen har följande lydelse:

”1. Tillstånds- eller registreringspliktiga läkemedel får endast föras in till det territorium där denna lag är tillämplig ... om de där är godkända eller registrerade för försäljning eller om de är undantagna från kravet på tillstånd eller registrering, och,

1. för det fall de importeras från en annan av Europeiska gemenskapens medlemsstater eller från någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, mottagaren är ett farmaceutiskt företag, en grossist, en veterinär eller en person som driver ett apotek, eller

2. ...”

27 I 73 § andra stycket 6a AMG föreskrivs ett undantag från detta förbud för sådana läkemedel ”som får släppas ut på marknaden i ursprungsstaten och som har erhållits utan kommersiell eller yrkesmässig förmedling från en annan av Europeiska gemenskapens medlemsstater eller någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i en mängd som motsvarar normalt personligt bruk”. Enligt den tyska regeringen har passusen ”utan kommersiell eller yrkesmässig förmedling” tagits med för att hindra att privatimport för personligt bruk övergår till att bli yrkesmässig ? inbegripet genom distansförsäljning ? och att förbudet därigenom kringgås.

28 När det gäller försäljning av läkemedel på apotek, måste dessa följa bestämmelserna i Apothekenbetriebsordnung (stadga angående driften av apotek, nedan kallad ABO). I 2 § andra stycket ABO föreskrivs följande:

”Apoteksinnehavaren skall leda apoteket personligen. Han är ansvarig för att apoteket drivs i enlighet med gällande bestämmelser.”

- 29 Enligt ABO är apotekaren dessutom skyldig att undersöka de läkemedel som levereras till honom innan de säljs (12 § ABO), hålla ett fullständigt sortiment eller kunna skaffa de beredningar som hans kunder behöver inom några timmar (15 §), själv lämna ut läkemedlen till kunden eller tillse att de lämnas ut av farmaceutisk personal (17 § första stycket), upplysa och ge råd till kunden, vid behov kontrollera huruvida receptet innehåller felaktigheter (17 § andra stycket), i tveksamma fall vända sig till den läkare som har utfärdat receptet (17 § femte stycket) och vänta med att lämna ut läkemedlen vid misstanke om missbruk (17 § åttonde stycket).
- 30 Det kan även nämnas att försäljningspriserna för receptbelagda läkemedel gentemot slutkonsumenterna regleras i Arzneimittelpreisverordnung (förordning om läkemedelspriser, nedan kallad APO). Medan läkemedelstillverkarna får sätta sina priser fritt, fastställs försäljningspriserna för läkemedel gentemot slutkonsumenterna i APO. Detta innebär att ett visst läkemedel har samma pris på alla tyska apotek.

De nationella bestämmelserna om läkemedelsreklam

- 31 I 3a § i Heilmittelwerbegesetz (lag om läkemedelsreklam, nedan kallad HWG), i dess lydelse av den 19 oktober 1994 (BGBl. 1994 I, s. 3068) föreskrivs följande:

”Det är förbjudet att göra reklam för tillståndspliktiga läkemedel, vilka inte har godkänts och inte heller skall anses vara godkända enligt läkemedelsrättsliga bestämmelser.”

32 I 8 § HWG föreskrivs följande:

- ”1. Det är förbjudet att göra reklam för distansköp av sådana läkemedel som endast får säljas på apotek. Detta förbud gäller inte reklam som avser utlämnande av läkemedel i de fall som anges i 47 § [AMG].

2. Det är inte heller tillåtet att göra reklam för köp av läkemedel genom teleshopping, eller, när det gäller vissa läkemedel, genom privatimport enligt 73 § andra stycket 6 a eller 73 § tredje stycket [AMG].”

33 10 § HWG har följande lydelse:

- ”1. Reklam för receptbelagda läkemedel får endast göras hos läkare, tandläkare, veterinärer, apotekare och personer som har tillstånd att bedriva handel med dessa läkemedel.

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

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 34 Apothekerverband, som är kärande i målet vid den nationella domstolen, är en sammanslutning som har till syfte att tillvarata och främja apotekaryrkets ekonomiska och samhälleliga intressen. Medlemmarna utgörs av Landesapothekerverbände och Landesapothekervereine (apotekarförbunden och föreningarna i förbundsländerna), vilka företräder mer än 19 000 apotekschefer och därmed består av merparten av de 21 600 apoteken i Tyskland.
- 35 DocMorris (svarande nr 1 i målet vid den nationella domstolen) är ett aktiebolag med säte i Landgraaf (Nederländerna). Bolaget säljer inte bara läkemedel på distans, utan bedriver även ”klassisk” farmaceutisk verksamhet genom ett traditionellt apotek, som är öppet för allmänheten och är beläget i Nederländerna. Såväl denna verksamhet som bolagets webbplats på Internet omfattas av ett tillstånd som utfärdats av nederländska offentliga myndigheter, vilka även utövar tillsyn över dessa båda verksamheter. Jacques Waterval (svarande nr 2 i målet vid den nationella domstolen) är bosatt i Nederländerna och är godkänd apotekare i denna medlemsstat. Han var fram till den 30 maj 2001 direktör för DocMorris och är fortfarande en av bolagets legala ställföreträdare.
- 36 Sedan den 8 juni 2000 utbjuder DocMorris och Jacques Waterval receptbelagda och receptfria humanläkemedel till försäljning under webbadressen www.0800docmorris.com. Texten på bolagets webbplats är delvis på tyska och riktar sig till slutkonsumenter i Tyskland. DocMorris och Jacques Waterval säljer uteslutande läkemedel som är godkända antingen i Tyskland eller i Nederländerna.
- 37 Enligt beslutet om hänskjutande är bolagets webbplats indelad i rubrikerna ”Apotek”, ”Hälsoforum”, ”Om oss”, ”Kontakt” och ”Hjälp”. De olika läkemedlen är uppdelade i produktgrupper under rubrikerna ”Smärtstillande”, ”Blodtryckssänkande”, ”Cancermediciner”, ”Immunförsvarsstimulerande

medel”, ”Blodfettssänkande”, ”Potens- och prostatamedel”, ”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 produktnamn. Innehållet i förpackningen beskrivs och priset anges i euro. Slutligen kan webbplatsbesökaren erhålla ytterligare upplysningar om själva produkten genom att klicka på produktnamnet.

- 38 Av beslutet om hänskjutande framgår vidare att en upplysning om att ett visst läkemedel är receptbelagt har lagts in på webbplatsen bredvid produktbeskrivningen när så är fallet. Ett läkemedel klassificeras som receptbelagt när det är receptbelagt antingen i Nederländerna eller i den medlemsstat där konsumenten har sitt hemvist. I detta avseende tillämpas alltid de strängaste reglerna i fråga om receptbeläggning. Dessa kan vara ursprungslandets regler eller reglerna i det land dit läkemedlet skall skickas. Sådana läkemedel levereras endast efter företeende av recept i original.
- 39 Konsumenten kan också genom att klicka på därför avsedd knapp söka efter en viss produkt i det sortiment som DocMorris och Jacques Waterval tillhandahåller eller söka rådgivning i hälsofrågor av expertutskottet. I allmänhet kan konsumenten inte bara kontakta DocMorris och Jacques Waterval via Internet, utan även via ett gratistelefonnummer eller per brev.
- 40 Leveransen kan ske på olika sätt. För det första kan konsumenten personligen avhämta det han beställt på apoteket i Landgraaf. Denna stad ligger nära gränsen mellan Nederländerna och Tyskland. För det andra kan konsumenten utan ytterligare kostnader uppdra åt en kurirtjänst, som DocMorris och Jacques Waterval rekommenderar, att hämta det som beställts och befordra detta till den

adress som mottagaren angett. Slutligen kan konsumenten på egen bekostnad uppdra åt en annan kurirtjänst, som även den rekommenderas av DocMorris och Jacques Waterval, att hämta det som beställts och befordra detta till mottagarens adress. Konsumenten kan slutligen på egen bekostnad anlita en annan kurirtjänst.

- 41 Apothekerverband har vid Landgericht Frankfurt am Main gjort gällande att bestämmelserna i AMG och HWG utgör hinder för DocMorris och Jacques Waterval att utbjuda läkemedel till försäljning på sådant sätt som beskrivs ovan i punkterna 36—40 i denna dom och att leverera dem genom försändelser till andra stater. Sammanslutningen anser inte heller att det förbud som stadgas i dessa två lagar strider mot artiklarna 28 EG och 30 EG.
- 42 DocMorris och Jacques Waterval anser att deras verksamhet är tillåten redan enligt nationell rätt, och att förbudet mot distansförsäljning av läkemedel i vart fall inte är förenligt med de gemenskapsrättsliga bestämmelserna.
- 43 I detta avseende är Landgericht Frankfurt am Main för det första osäker på huruvida sådana förbud som de som föreskrivs i 43 § första stycket och 73 § första stycket AMG strider mot principen om fri rörlighet för varor. För det fall domstolen skulle anse att det föreligger ett åsidosättande av artikel 28 EG vill den nationella domstolen vidare få klarhet i huruvida de tyska bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen är nödvändiga för att på ett effektivt sätt skydda människors hälsa och liv i den mening som avses i artikel 30 EG eller huruvida — med hänsyn till den ökade harmoniseringen av förfarandet för tillståndsgivning för läkemedel — människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen, enligt de principer som domstolen fastställde i domen av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. I-5243). Slutligen vill den nationella domstolen få klarhet i huruvida sådana reklamförbud som de som föreskrivs i HWG är förenliga med principerna om fri rörlighet för varor och fri rörlighet för tjänster inom informationsområdet i den mening som avses i artikel 1.1 och 1.2 i direktivet om elektronisk handel.

44 Under dessa omständigheter har Landgericht Frankfurt am Main beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1. Utgör principen om fri rörlighet för varor i artikel 28 EG och följande artiklar hinder för nationella bestämmelser om förbud mot kommersiell import av humanläkemedel som endast får säljas på apotek, vilken import sker genom distansförsäljning från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av individuella beställningar som slutkonsumenter gjort via Internet?

a) Utgör ett sådant nationellt förbud en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG?

b) Om fråga 1 a besvaras jakande, 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?

c) Blir, mot bakgrund av artiklarna 28 EG och 30 EG, svaren på fråga 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?

2. Är det förenligt med artiklarna 28 EG och 30 EG att ett nationellt förbud mot reklam för distansförsäljning av läkemedel, som gäller såväl för receptbelagda humanläkemedel som för 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 dessa läkemedel genom ett beställningsformulär online, anses vara förbjuden reklam med följden att gränsöverskridande beställningar och leveranser av läkemedel via Internet i vart fall avsevärt försvåras?
- 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 ... undantas från begreppet 'reklam som riktas till allmänheten' i den mening som avses i artiklarna 1.3 och 3.1 i direktiv 92/28 ... för att det skall säkerställas att vissa av informations-samhällets tjänster också i praktiken skall kunna utbjudas?
- b) Kan en sådan inskränkning av begreppet reklam som under vissa omständigheter skall ske enligt artiklarna 28 EG och 30 EG motiveras med att beställningsformulär online, 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 prislistor i den mening som avses i artikel 1.4 i direktiv 92/28/EEG?

3. Om vissa 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 måste vara rättsligt tillåten ? trots den förbjudna reklamen ? för att principen om fri rörlighet för varor skall kunna genomföras på ett effektivare sätt?”

Den första frågan

- 45 Frågan har ställts för att få klarhet i huruvida principen om fri rörlighet för varor i artiklarna 28—30 EG utgör hinder för sådana nationella bestämmelser som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, i vilka det föreskrivs ett förbud mot kommersiell import av humanläkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, vilken import sker genom distansförsäljning från godkända apotek i andra medlemsstater på grundval av individuella beställningar som slutkonsumenter gjort på Internet.

- 46 Med hänsyn till de argument som framförts, särskilt av DocMorris och Jacques Waterval, skall denna fråga först prövas i förhållande till läkemedel som inte är godkända i Tyskland. Därefter skall den prövas i förhållande till läkemedel som är godkända i denna medlemsstat. Den sistnämnda kategorin är i sin tur uppdelad i receptfria och receptbelagda läkemedel.

Läkemedel som inte är godkända i Tyskland

- 47 Enligt de nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, närmare bestämt 73 § första stycket AMG, är det i allmänhet förbjudet att importera tillstånds- eller registreringspliktiga läkemedel till Tyskland, redan på grund av att de inte har godkänts eller registrerats i denna stat. Import av sådana läkemedel till Tyskland är därmed utesluten enbart på grund av att de inte är godkända, oavsett försäljningssätt.
- 48 Om en bestämmelse som 73 § första stycket AMG är förenlig med gemenskapsrätten, saknas det skäl att, när det gäller denna kategori av läkemedel, pröva huruvida artiklarna 28—30 EG utgör hinder för nationella bestämmelser som förbjuder distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek.

Yttranden som har inkommit till domstolen

- 49 Såväl den tyska regeringen som kommissionen har gjort gällande att tillämpningen av 73 § AMG — enligt vilken det är förbjudet att importera läkemedel som inte har erhållit därför erforderligt godkännande — knyter an till det förbud mot att saluföra läkemedel som inte har godkänts i den berörda medlemsstaten, vilket föreskrivs i artikel 3 i direktiv 65/65, som nu har ersatts av artikel 6.1 i gemenskapskodexen. Den nationella rätten har således till syfte att förhindra att det befintliga kravet på godkännande kringgås.
- 50 Den grekiska regeringen har anslutit sig till denna uppfattning och har gjort gällande att systemet med godkännande för försäljning av farmaceutiska specialiteter i praktiken skulle omintetgöras om det var möjligt att på Internet beställa läkemedel som inte har erhållit erforderligt godkännande i importstaten.

En läkemedelstillverkare skulle nämligen kunna erhålla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i den medlemsstat som har den minst stränga lagstiftningen på området och saluföra det i medlemsstater där detta läkemedel inte har godkänts. En sådan situation skulle innebära att läkemedel, godkända eller inte, kunde importeras helt fritt, vilket skulle göra det omöjligt att kontrollera parallellimporten.

- 51 DocMorris och Jacques Waterval har av samma skäl som åberopats i fråga om godkända läkemedel (se punkterna 61 och 62 i denna dom) gjort gällande att 73 § första stycket AMG skall anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan, som begränsar den fria rörligheten för varor i den mening som avses i artikel 28 EG.

Domstolens svar

- 52 Som den tyska och den grekiska regeringen samt kommissionen har påpekat motsvarar det generella förbud som föreskrivs i 73 § första stycket AMG förbudet på gemenskapsnivå mot att saluföra läkemedel som inte har godkänts i den berörda medlemsstaten, vilket föreskrevs i artikel 3 i direktiv 65/65, vilken bestämmelse har ersatts av artikel 6.1 i gemenskapskodexen. För att ett läkemedel — även om det har godkänts i en medlemsstat — skall få saluföras i en annan medlemsstat måste det, enligt dessa bestämmelser, ha godkänts antingen av den ansvariga myndigheten i den medlemsstaten eller enligt det gemenskapssystem som avses i de nämnda bestämmelserna.
- 53 Domstolen anser således att en sådan nationell bestämmelse som 73 § första stycket AMG, genom vilken en medlemsstat fullgör sina skyldigheter enligt direktiv 65/65 och gemenskapskodexen, inte kan anses utgöra en åtgärd som har

motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion enligt artikel 28 EG (se, för ett liknande resonemang, i fråga om rådets direktiv 86/469/EEG av den 16 september 1986 om undersökning av djur och färskt kött med avseende på förekomsten av rests substanser (EGT L 275, s. 36; svensk specialutgåva, område 3, volym 21, s. 280), dom av den 23 mars 2000 i mål C-246/98, Berendse-Koenen, REG 2000, s. I-1777, punkt 25). Artiklarna 28—30 EG kan följaktligen inte åberopas för att kringgå det nationella systemet för godkännande, som föreskrivs i direktiv 65/65 och i gemenskapskodexen och som har införlivats med nationell rätt genom 73 § första stycket AMG.

- 54 När det gäller läkemedel för vilka det krävs godkännande, men för vilka detta inte har erhållits, behöver det därför inte prövas huruvida artiklarna 28?30 EG utgör hinder för de nationella bestämmelser som är i fråga i målet vid den nationella domstolen.

Läkemedel som är godkända i Tyskland

- 55 Den första frågan är mer relevant för sådana läkemedel som har erhållit ett godkännande för försäljning i Tyskland. Denna fråga har ställts särskilt för att få klarhet i huruvida ett sådant förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten som det som föreskrivs i 43 § första stycket AMG är förenligt med principen om fri rörlighet för varor. Frågan är indelad i tre delar, vilka skall prövas var för sig.

Huruvida det nationella förbudet mot distansförsäljning utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG (fråga 1 a)

Yttranden som har inkommit till domstolen

- 56 Såväl Apothekerverband som kommissionen anser att det inte föreligger något hinder för den fria rörligheten för varor, och de har i detta avseende stöd av den tyska, den grekiska, den franska och den österrikiska regeringen. De har gjort gällande att förbudet i 43 § första stycket AMG inte rör tillverkningen eller sammansättningen av vissa produkter, utan enbart formerna för försäljningen av dem, och att detta förbud såväl rättsligt som faktiskt tillämpas på samma sätt på försäljningen av inhemska varor som på försäljningen av varor från andra medlemsstater. Ett sådant förbud omfattas således inte av tillämpningsområdet för artikel 28 EG av de skäl som domstolen angav i 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. I-431), punkterna 15—17, och av den 15 december 1993 i mål C-292/92, Hünermund m.fl. (REG 1993, s. I-6787, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-467), punkt 21.
- 57 Den franska regeringen är av samma uppfattning. Denna regering har erinrat om att domstolen i punkterna 11—13 i dom av den 29 juni 1995 i mål C-391/92, kommissionen mot Grekland (REG 1995, s. I-1621), fastställde att det var förenligt med fördraget att apoteken hade monopol på försäljning av mjölkersättning för spädbarn och att den dessutom framhöll att detta monopol inte hade till syfte att att reglera varuutbytet mellan medlemsstaterna.
- 58 Apothekerverband har, med stöd av kommissionen samt den tyska, den franska och den österrikiska regeringen, när det gäller domstolens förtydliganden i dom av den 26 juni 1997 i mål C-368/95, Familiapress (REG 1997, s. I-3689), och av den 13 januari 2000 i mål C-254/98, TK-Heimdienst (REG 2000, s. I-151), gjort gällande att det förbud som är i fråga i målet vid den nationella domstolen varken

medför att nationella apotek och apotek i andra medlemsstater behandlas olika, när det gäller möjligheten till distansförsäljning, eller gör att det blir svårare att avsätta utländska produkter än inhemska produkter, bland annat genom att avsättningen av utländska produkter beläggs med ytterligare kostnader eller avgifter som inte belastar de inhemska produkterna.

- 59 Apothekerverband och kommissionen har tillbakavisat argumentet att det är omöjligt att få tillträde till den tyska marknaden och har härvid gjort gällande att det i enlighet med de gällande bestämmelserna i AMG är möjligt att importera och återimportera farmaceutiska produkter och att detta är vanligt förekommande. Den tyska regeringen har å sin sida medgett att det förhållande att det inte är tillåtet med distansförsäljning av läkemedel innebär att utländska apotek får det svårare att få tillträde till den tyska marknaden. I själva verket måste dessa apotek öppna ett eget apotek i Tyskland. Med hänsyn till kraven i ABO på apotekarens personliga närvaro, har emellertid inte heller apotek som är etablerade i Tyskland obegränsat tillträde till den tyska marknaden. Enligt den tyska regeringen innebär detta att svårigheten att komma in på den tyska marknaden i sin helhet påverkar inhemska apotekare och utländska apotekare på samma sätt, och den utgör således inte en diskriminerande ”åtgärd med motsvarande verkan” i den mening som avses i artikel 28 EG.
- 60 Såväl Apothekerverband som den tyska och den österrikiska regeringen har i andra hand hävdad att tillämpningsområdet för artikel 28 EG bör avgränsas på så sätt att medlemsstaterna kan behålla ett lämpligt handlingsutrymme när det gäller organisationen av de allmänna aspekterna av sådan läkemedelsförsäljning som är av allmänintresse. Av detta skäl skall det generella förbudet mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek inte anses vara en åtgärd med motsvarande verkan som en importrestriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.

- 61 Enligt DocMorris och Jacques Waterval är denna tolkning av den nationella lagstiftningen felaktig, eftersom den är alltför ytlig. De anser att förbudet mot apotekens distanshandel inte påverkar avsättningen av inhemska läkemedel och avsättningen av läkemedel som importeras från andra medlemsstater på samma sätt. Detta förbud, i kombination med bestämmelserna i ABO om hur apotek skall drivas, gör det praktiskt taget omöjligt för apotek i andra medlemsstater att komma in på den tyska slutkundsmarknaden för läkemedel. ABO innebär närmare bestämt att DocMorris endast kan nå denna marknad om bolagets ansvarige apotekare ger upp sin verksamhet som apotekare i Nederländerna och öppnar ett "klassiskt" apotek i Tyskland. Dessutom får utländska apotekare ansöka om tillstånd för distansförsäljning av läkemedel i Tyskland först när de har drivit sitt apotek i minst tre år.
- 62 DocMorris och Jacques Waterval har, med hänvisning till dom av den 5 oktober 1994 i mål C-323/93, Centre d'insémination de la Crespelle (REG 1994, s. I-5077, svensk specialutgåva volym 16, s. I-207), punkt 29, av den 9 juli 1997 i de förenade målen C-34/95—C-36/95, De Agostini och TV-shop (REG 1997, s. I-3843), punkterna 43—47, av den 23 oktober 1997 i mål C-189/95, Franzén (REG 1997, s. I-5909), punkterna 67—73, samt till punkterna 27—37 i domen i det ovannämnda målet TK-Heimdienst, slutligen gjort gällande följande. När nationella bestämmelser medför hinder — som i målet vid den nationella domstolen — för tillträde till slutkundsmarknaden i importmedlemsstaten eller medför att tillträdet försvåras i förhållande till vad som är fallet för inhemska varor utgör de en begränsning av den fria rörligheten för varor, även om det endast är fråga om bestämmelser om en försäljningsform som inte avser den berörda produktens egenskaper.

Domstolens svar

- 63 Det kan till att börja med konstateras att förbudet i 43 § första stycket AMG omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 97/7. I artikel 14 i direktiv 97/7 föreskrivs att 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”. I artikel 14 i direktivet preciseras dessutom att ”[d]essa bestämmelser, i förekommande fall och med hänsyn till allmänintresset, [skall] inbegripa ett förbud mot saluförande genom distansavtal på deras territorier av vissa varor och tjänster, i synnerhet läkemedel, med vederbörlig hänsyn tagen till fördraget”.

- 64 Det är riktigt att nationella bestämmelser inom ett område där det har skett en uttömmande harmonisering på gemenskapsnivå skall bedömas mot bakgrund av harmoniseringsåtgärdens bestämmelser och inte mot bakgrund av de primär-rättsliga bestämmelserna (se dom av den 12 oktober 1993 i mål C-37/92, Vanacker och Lesage, REG 1993, s. I-4947, punkt 9, och av den 13 december 2001 i mål C-324/99, DaimlerChrysler, REG 2001, s. I-9897, punkt 32). Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att ta hänsyn till fördraget när de utövar sin befogenhet enligt artikel 14.1 i direktiv 97/7, vilket uttryckligen föreskrivs i den bestämmelsen.
- 65 Att det finns en sådan bestämmelse innebär således inte att det inte är nödvändigt att pröva huruvida det nationella förbud som är i fråga i målet vid den nationella domstolen är förenligt med artiklarna 28—30 EG.
- 66 I detta avseende följer det av fast rättspraxis att varje åtgärd som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen skall anses vara en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner, som därmed är förbjuden enligt artikel 28 EG (se dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, Dassonville, REG 1974, s. 837, punkt 5, svensk specialutgåva, volym 2, s. 343, och av den 19 juni 2003 i mål C-420/01, kommissionen mot Italien, REG 2003, s. I-6445, punkt 25).
- 67 Även om en åtgärd inte har till syfte att reglera varuhandeln mellan medlemsstaterna, är den avgörande faktorn åtgärdens faktiska eller potentiella verkan på handeln inom gemenskapen. Enligt detta kriterium utgörs åtgärder med

motsvarande verkan, som är förbjudna enligt artikel 28 EG, av sådana hinder för den fria rörligheten för varor som, i avsaknad av en harmonisering av lagstiftningarna, uppstår till följd av att bestämmelser om villkor som varorna måste uppfylla tillämpas på varor från andra medlemsstater, där varorna lagligen tillverkas och saluförs, även om dessa bestämmelser är tillämpliga utan åtskillnad på alla produkter. Detta gäller under förutsättning att denna tillämpning inte är motiverad av ett mål av allmänintresse som skall ges företräde framför kravet på fri rörlighet för varor (se dom av den 20 februari 1979 i mål 120/78, Rewe-Zentral, kallat Cassis de Dijon, REG 1979, s. 649, punkterna 6, 14 och 15, svensk specialutgåva, volym 4, s. 377, och domarna i de ovannämnda målen Keck och Mithouard, punkt 15, och Familiapress, punkt 8).

- 68 Som domstolen fastställde i domen i det ovannämnda målet Keck och Mithouard kan det dessutom vara så att handelsregler som inte rör varornas egenskaper, utan formerna för försäljning av dem, kan utgöra åtgärder med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG om reglerna inte uppfyller två villkor. Det första av dessa villkor är att sådana regler skall tillämpas på samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet och det andra villkoret är att reglerna varken faktiskt eller rättsligt får påverka avsättningen av varor från andra medlemsstater på ett annat sätt än avsättningen av inhemska varor (se domarna i de ovannämnda målen Keck och Mithouard, punkt 16, och Hünermund m.fl., punkt 21, samt dom av den 9 februari 1995 i mål C-412/93, Leclerc-Siplec, REG 1995, s. I-179, punkt 21).
- 69 När det gäller det första av de nyss nämnda villkoren kan det konstateras att förbudet i 43 § första stycket AMG är tillämpligt på samtliga berörda inhemska eller utländska näringsidkare, vilket innebär att detta villkor är helt uppfyllt.
- 70 När det gäller det andra villkoret som nämns i punkt 68 i denna dom skall det beaktas att "avsättningen" av en vara på en nationell marknad kan inbegripa ett flertal faser i tiden mellan tillverkning och eventuell försäljning till slutkonsumenten.

- 71 För att avgöra huruvida en viss åtgärd påverkar ”avsättningen” av nationella varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt är det nödvändigt att fastställa vilken räckvidd den ifrågavarande restriktiva bestämmelsen har. Domstolen fastställde i punkt 19 i domen i det ovannämnda målet Hünermund m.fl. att förbudet för apotekare att göra reklam utanför apoteket för apoteksvaror som de hade tillstånd att saluföra inte inverkade på möjligheten för andra näringsidkare än apotekare att göra reklam för dessa varor. På samma sätt fastställde domstolen att det förbud mot spridning av reklam som var i fråga i domen i det ovannämnda målet Leclerc-Siplec inte hade en omfattande räckvidd, eftersom det endast avsåg en viss form av marknadsföring (TV-reklam) för en viss metod att saluföra produkter (distribution) (se domen i det ovannämnda målet Leclerc-Siplec, punkt 22).
- 72 Domstolen har däremot godtagit argumentet att ett förbud mot TV-reklam innebär att en näringsidkare berövades den enda effektiva formen av marknadsföring som skulle givit honom möjlighet att nå ut på en nationell marknad (se domen i det ovannämnda målet De Agostini och TV-Shop, punkt 43). Vidare har domstolen — när det gäller sådana varor som alkoholdrycker (för vilka gäller att konsumtionen styrs av traditionella sociala sedvänjor samt lokala vanor) — fastställt att ett förbud mot all slags reklam, som riktar sig till konsumenter, genom annonser i press, radio och TV, genom icke begärd direktreklam eller genom utomhusreklam kan medföra att marknadsstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor, vilka konsumenterna av naturliga skäl är mer förtrogna med (se dom av den 8 mars 2001 i mål C-405/98, Gourmet International Products (REG 2001, s. I-1795, punkterna 21—24).
- 73 Det står klart att ett sådant förbud som det som föreskrivs i 43 § första stycket AMG innebär dels att vissa läkemedel endast får säljas på apotek, dels att dessa läkemedel inte får säljas på distans. Det kan visserligen anses att ett sådant förbud mot distansförsäljning helt enkelt är en konsekvens av kravet på att vissa läkemedel endast får säljas på apotek. Det förhållande att Internet har blivit en

gränsöverskridande försäljningskanal medför emellertid att omfattningen, och därmed också verkningarna, av detta förbud skall prövas i ett större sammanhang än vad Apotekerverband, den tyska, den franska och den österrikiska regeringen samt kommissionen har föreslagit (se punkterna 56—59 i denna dom).

74 Ett sådant förbud som det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen innebär nämligen att verksamheten försvåras mer för apotek utanför Tyskland än för apotek i Tyskland. Det står visserligen klart att detta förbud innebär att de tyska apoteken berövas ett ytterligare eller alternativt medel att nå den tyska slutkundsmarknaden för läkemedel. För dessa apotek kvarstår emellertid möjligheten att sälja läkemedlen i apotekslokalerna. För de apotek som inte är etablerade i Tyskland skulle Internet däremot bli ett viktigare medel att direkt nå denna marknad. Ett förbud som slår hårdare mot apotek utanför Tyskland skulle kunna medföra att marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras i större utsträckning än vad som är fallet för inhemska varor.

75 Det nämnda förbudet påverkar således inte avsättningen av nationella läkemedel och avsättningen av läkemedel från andra medlemsstater på samma sätt.

76 Fråga 1 a skall således besvaras på så sätt att ett sådant nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten som det som föreskrivs i 43 § första stycket AMG utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG.

Huruvida förbudet mot distansförsäljning eventuellt kan anses vara motiverat (fråga 1 b)

- 77 Fråga 1 b har ställts för att få klarhet i huruvida förbudet mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek är motiverat enligt artikel 30 EG, om läkarrecept i original måste inges till det apotek som skickar försändelsen innan receptbelagda läkemedel levereras. Vidare vill den nationella domstolen få klarhet i vilka krav avseende beställningskontroll, paketkontroll och mottagningskontroll som i förekommande fall kan ställas på ett sådant apotek.

Yttranden som har inkommit till domstolen

- 78 Såväl Apothekerverband som DocMorris och Jacques Waterval samt den tyska och den franska regeringen har hävdat att artikel 30 EG fortsätter att vara tillämplig så länge som en harmonisering av nationella bestämmelser inte är helt genomförd (se dom av den 7 mars 1989 i mål 215/87, Schumacher, REG 1989, s. 617, punkt 15, av den 21 mars 1991 i mål C-369/88, Delattre, REG 1991, s. I-1487, punkt 48, av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm, REG 1991, s. I-1747, punkt 26, av den 8 april 1992 i mål C-62/90, kommissionen mot Tyskland, REG 1992, s. I-2575, punkt 10, svensk specialutgåva, volym 12, s. 59, och domen i det ovannämnda målet Ortscheit, punkt 14).
- 79 Såväl parterna i målet vid den nationella domstolen som den tyska och den franska regeringen är överens om att människors liv och hälsa intar den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 30 EG, och att det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som uppställs genom fördraget, fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd och särskilt hur strikt kontrollerna skall genomföras. Det följer emellertid av rättspraxis på området att alla nationella bestämmelser som har en hindrande verkan måste vara nödvändiga och proportionerliga.

- 80 Såväl Apothekerverband som den tyska och den österrikiska regeringen anser härvid att det inte är möjligt att skydda folkhälsan genom åtgärder som är mindre restriktiva för gemenskapshandeln än de som tillämpas i Tyskland och som innebär ett totalförbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 11, och av den 14 december 2000 i mål C-55/99, kommissionen mot Frankrike, REG 2000, s. I-11499, punkt 42).
- 81 Apothekerverband har preciserat att det eftersträvade målet med förbudet mot distansförsäljning av nämnda läkemedel är att kunden vid läkemedelsinköp skall garanteras personlig information och rådgivning av apotekaren samt läkemedels-säkerhet och läkemedelsövervakning.
- 82 I detta avseende har Apothekerverband, med stöd på denna punkt av den grekiska och den österrikiska regeringen, gjort gällande att, när det gäller frågor om ett visst läkemedel, möjligheten för köparen att få rådgivning via Internet eller på telefon inte kan ersätta den rådgivning som ges på ett apotek vid ett personligt och direkt samtal med kunden. Vid ett sådant samtal måste det tas hänsyn till sådana kriterier som kundens fysiska och psykiska tillstånd, kroppsbyggnad, levnadssätt och aktuella medicinering.
- 83 Den österrikiska regeringen har i detta avseende påpekat att många läkemedel som beställts via Internet anländer till mottagaren i en skadad eller bristfällig förpackning, ofta utan etikett och utan bipacksedel på mottagarens språk.
- 84 Apothekerverband har dessutom gjort gällande att helt virtuella apotek, till skillnad från traditionella apotek, kan startas av vem som helst utan att det krävs någon större kapitalinsats eller kapitalbindning. Eftersom dessa apoteks

verksamhet för närvarande inte är underställd en tillräcklig kontroll krävs det med hänsyn till det nödvändiga skyddet av människors liv och hälsa en preventiv kontroll.

- 85 Apothekerverband har vidare anfört att distansförsäljning av läkemedel kan äventyra de traditionella apotekens överlevnad. Medan de apotek som säljer sina produkter via Internet kan ”plocka russinen ur kakan”, det vill säga vissa ekonomiskt intressanta segment, är de traditionella apoteken bundna av en rad kostsamma förpliktelser enligt ABO. De är bland annat skyldiga att hålla ett fullständigt produktsortiment, hålla en minimikvantitet läkemedel i lager och hålla jouröppet vissa tider. Detta medför en snedvridning av konkurrensvillkoren.
- 86 Apothekerverband har, när det gäller receptbelagda läkemedel, särskilt framhållit att samtliga tyska apotek är skyldiga enligt lag att tillämpa de priser som fastställs i APO. Dessa priser erhålls genom att det görs ett pålägg på tillverkarnas försäljningspriser, vilka dessa sätter själva. De företag som bedriver distansförsäljning av läkemedel från utlandet är däremot inte bundna av APO. Dessa företag kan således dra fördel av detta och erbjuda ett begränsat produktsortiment (huvudsakligen bestående av kostsamma läkemedel), som de säljer till lägre priser jämfört med de traditionella apoteken.
- 87 Enligt Apothekerverband ingår följaktligen förbudet mot distansförsäljning av läkemedel i socialförsäkringssystemet, vars mål är att garantera en tillförlitlig och balanserad läkemedelsförsörjning som är tillgänglig för hela befolkningen när som helst på dygnet. Det går inte att ändra eller upphäva detta förbud isolerat för sig utan att äventyra hela systemet. I detta avseende har Apothekerverband

åberopat de överväganden om skyddet för socialförsäkringssystemet och upprätthållandet av en väl avvägd läkar- och sjukvård som domstolen redogjorde för i domarna av den 12 juli 2001 i mål C-368/98, Vanbraekel m.fl. (REG 2001, s. I-5363), punkterna 47—49, samt i mål C-157/99, Smits och Peerbooms (REG 2001, s. I-5473), punkterna 72—74.

- 88 Den grekiska regeringen har anslutit sig till denna ståndpunkt och har erinrat om att betydelsen av att läkemedelsdistributionen sker via apotek liksom apotekarens roll framhålls såväl i domstolens rättspraxis som i vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser (se domen i det ovan nämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 20, samt rådets direktiv 85/432/EEG av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 34; svensk specialutgåva, område 6, volym 2, s. 111) och rådets direktiv 85/433/EEG av den 16 september 1985 om ömsesidigt erkännande av utbildnings-, examens- och andra behörighetsbevis i farmaci inklusive åtgärder för att underlätta det faktiska utövandet av etableringsrätten när det gäller viss farmaceutisk verksamhet (EGT L 253, s. 37; svensk specialutgåva, område 6, volym 3, s. 28)).
- 89 Den irländska regeringen anser att det bör vara helt förbjudet att lämna ut receptbelagda läkemedel via Internet. Äkthetskontrollen av läkarrecept underlättas av att apotekarna har lokal kännedom och erfarenhet. De har även fortlöpande och daglig kontakt med patienterna och läkarna i regionen. Den irländska regeringen har i detta avseende hävdat att risken för missbruk och oriktig användning av läkarrecept ökar kraftigt om man tillåter att receptbelagda läkemedel lämnas ut efter mottagning av ett recept och utan att det sker någon ytterligare kontroll. Denna regering har vidare gjort gällande att läkare i regel endast förskriver läkemedel som kan lämnas ut till deras patienter. Dessa läkemedel ingår således bland dem som är godkända i den medlemsstat där läkarna är verksamma. En läkare kan emellertid förskriva ett läkemedel som inte är godkänt i den medlemsstat där han är verksam, om han vet att detta läkemedel kan erhållas via Internet genom ett "virtuellt apotek". Läkemedel som inte är godkända i en medlemsstat kan därigenom saluföras i denna stat utan att myndigheterna får kännedom om detta.

- 90 DocMorris och Jacques Waterval har för sin del anfört en rad argument mot de påstådda farorna med distansförsäljning av läkemedel. För det första innebär inte det förhållandet att kunden skall garanteras kvalificerad rådgivning av apotekaren att det är motiverat enligt artikel 30 EG med ett totalförbud mot distansförsäljning. Rådgivnings- och kontrollfunktionen kan nämligen utövas av apotekaren även när han inte har kunden framför sig, utan skickar läkemedlen till honom efter vederbörlig rådgivning och noggrann kontroll av beställningen.
- 91 DocMorris och Jacques Waterval har dessutom anfört att kunden vid Internetbeställning har möjlighet att kontakta apotekaren per telefon eller skriftligen (till exempel via e-post). De har vidare angett att nivån på den rådgivning som ges på detta sätt till och med kan vara högre än nivån på normal farmaceutisk rådgivning som ges på apotek i kundens närvaro.
- 92 Enligt DocMorris och Jacques Waterval finns det inte fog för argumentet att en ”virtuell apotekare” inte själv kan ta initiativ till rådgivning. Nödvändiga upplysningar om korrekt intagande eller användning av ett läkemedel meddelas skriftligen av apotekaren när läkemedlet skickas i väg. Detta initiativ kan vid behov förstärkas genom att apoteket ringer upp kunden.
- 93 DocMorris och Jacques Waterval har även bemött argumentet att kunden måste vara fysiskt närvarande vid inköp av ett läkemedel med att en stor del av patienterna inte ens hämtar ut läkemedlen personligen på apoteket.
- 94 För det andra, när det gäller argumentet att det saknas kontroll av ”virtuella apotek”, har DocMorris och Jacques Waterval påpekat att dessa apotek står under statlig tillsyn och är skyldiga att göra en intern kontroll av beställningarna. DocMorris står till att börja med under tillsyn av de behöriga myndigheterna i

bolagets ursprungsstat, det vill säga den nederländska statliga apoteksinspektionen. Denna tillsyn omfattar samtliga förfaranden och åtgärder inom ramen för apoteksdriften och distansförsäljningen av läkemedel. Vidare är samtliga apotek enligt nederländsk rätt skyldiga att ange sina interna säkerhets- och förfarandeföreskrifter i en kvalitetshandbok. DocMorris följer de föreskrifter som utfärdats av European Association of Mail Service Pharmacies (nedan kallad EAMSP), som bolaget är medlem i. Dessa föreskrifter innehåller mer detaljerade bestämmelser om beställningskontroll, paketkontroll och mottagningskontroll.

- 95 DocMorris interna säkerhetsåtgärder utgör en garanti för att det uteslutande är auktoriserade apotekare och assistenter med apoteksteknisk utbildning som behandlar beställningarna och ger rådgivning och att detta sker i enlighet med fastställda kvalitetskrav. Det saknar betydelse att läkemedelsköpet sker i ett apotek i en annan medlemsstat, eftersom villkoren för tillträde till apotekaryrket och för att utöva detta yrke har harmoniserats på gemenskapsnivå (se, vad gäller direktiv 85/432, domarna i de ovannämnda målen Schumacher, punkt 20, och kommissionen mot Tyskland, punkt 19).
- 96 För det tredje, när det gäller de risker som är förbundna med receptbelagda läkemedel, är apotekaren skyldig enligt EAMSP:s krav att förvissa sig om att sådana läkemedel inte skickas i väg förrän det berörda apoteket har mottagit receptet i original, utfärdat av en läkare eller tandläkare, och att den person som kommer att motta läkemedlet verkligen är innehavare av detta recept.
- 97 Tack vare harmoniseringen av villkoren för receptbeläggning av ett läkemedel (se direktiv 92/26, i dess lydelse sedan det ersatts av avdelning VI i gemenskapskodexen) finns det enhetlig skyddsnivå inom gemenskapen. Om det undantagsvis finns en skillnad i klassificeringen av läkemedlet mellan den medlemsstat från

vilken detta skickas och den dit det skall importeras, rättar sig DocMorris alltid efter den strängaste nationella lagstiftningen, vilket innebär att de nationella bestämmelserna om receptbeläggning av ett läkemedel aldrig kringgås.

- 98 För det fjärde anser DocMorris och Jacques Waterval att man måste utgå från principen att läkemedel som har godkänts i en medlemsstat inte kan ge upphov till hälsofaror som är så allvarliga att det är motiverat med ett absolut förbud mot gränsöverskridande distanshandel med läkemedel. DocMorris och Jacques Waterval har härvid hänvisat till den långt gångna harmoniseringen av bestämmelserna om godkännande av läkemedel inom gemenskapen samt till systemet med ömsesidigt erkännande som därigenom har inrättats (se förordning nr 2309/93 samt kommissionens direktiv 93/39 och 2000/38/EG av den 5 juni 2000 om ändring av kapitel Va, Säkerhetsövervakning, i rådets direktiv 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 139, s. 28).
- 99 För det femte ger inte användningen av Internet upphov till ytterligare hälsorisker som endast kan undanröjas genom ett absolut förbud mot distanshandel med läkemedel. Det är tvärtom så att Internets tekniska möjligheter, i synnerhet möjligheterna att skapa webbplatser med ett interaktivt innehåll som är individuellt anpassat till den berörda kunden, kan användas för att garantera ett optimalt hälsoskydd.
- 100 Slutligen kan det förbud som är i fråga i målet vid den nationella domstolen inte motiveras med att det måste finnas en ekonomisk garanti för en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning till befolkningen. I detta sammanhang har DocMorris och Jacques Waterval framhållit att ett ”virtuellt apotek” måste erhålla samma tillstånd i etableringsmedlemsstaten som ett apotek som är öppet för allmänheten och att distansförsäljning av läkemedel inte skall ses som ett konkurrerande alternativ till apotek som är öppna för allmänheten, utan som ett

komplement till dessa apoteks försäljning. Eftersom de ”virtuella apoteken” är bundna av gällande nationella krav i ursprungsmedlemsstaten är det uteslutet att dessa apotek endast kan sälja högprisprodukter.

- 101 DocMorris och Jacques Waterval anser att varken den tyska regeringen eller Apothekerverband har visat att gränsöverskridande distanshandel med läkemedel utgör ett sådant hot mot hälsan som endast kan undanröjas genom ett absolut förbud mot sådan handel. I själva verket kan hälsan skyddas lika effektivt genom lämpliga bestämmelser, i synnerhet genom sådana krav i fråga om beställningskontroll, paketkontroll och mottagningskontroll som de som uppställs i den medlemsstat från vilken läkemedlen skickas.

Domstolens svar

- 102 Såsom har gjorts gällande av parterna i målet vid den nationella domstolen, de medlemsstater som har inkommit med yttranden till domstolen samt kommissionen fortsätter artikel 30 EG att vara tillämplig på området för tillverkning och saluföring av farmaceutiska specialiteter så länge som en harmonisering av nationella bestämmelser inte är helt genomförd på dessa områden (se domarna i de ovannämnda målen Schumacher, punkt 15, Delattre, punkt 48, Eurim-Pharm, punkt 26, kommissionen mot Tyskland, punkt 10, och Ortscheit, punkt 14). Domstolen konstaterar härvid att det inte har skett någon fullständig harmonisering på gemenskapsnivå i fråga om försäljning av läkemedel till slutkonsumenter.
- 103 Det följer av fast rättspraxis att människors hälsa och liv intar den främsta platsen bland de värden och intressen som skyddas genom artikel 30 EG, och att det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som uppställs genom fördraget, fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd (se domarna i de ovannämnda målen Schumacher, punkt 17, Eurim-Pharm, punkt 26, och Ortscheit, punkt 16).

- 104 En nationell reglering eller praxis som kan ha eller har en restriktiv inverkan på importen av läkemedelsprodukter är emellertid endast förenlig med fördraget om den är nödvändig för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 EG för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen (se domarna i de ovannämnda målen Schumacher, punkterna 17 och 18, Delattre, punkt 53, Eurim-Pharm, punkt 27, kommissionen mot Tyskland, punkterna 10 och 11, och Ortscheit, punkt 17).
- 105 I målet vid den nationella domstolen är det ostridigt att "virtuella apotek" står under tillsyn av de nederländska myndigheterna, varför det saknas anledning att godta de argument som Apothekerverband har anfört till stöd för det allmänna påståendet att sådana apotek inte står under tillräcklig tillsyn jämfört med traditionella apotek.
- 106 Förbudet mot distanshandel med läkemedel skulle endast kunna motiveras med stöd av argument rörande behovet av att kunden får personlig rådgivning och att denne skyddas när läkemedlen lämnas ut samt behovet av att kontrollera äktheten av läkarrecepten och att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning.
- 107 Rent allmänt grundar sig merparten av dessa motiveringar på de potentiella farorna med läkemedel och därmed på den noggrannhet som måste prägla samtliga aspekter av saluföringen av läkemedel. Dessa hänsyn finns även med i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna på det farmaceutiska området. Domstolen anser därför att det vid prövningen av de åberopade motiveringarna för förbudet mot distansförsäljning av läkemedel under alla omständigheter skall tas hänsyn till de olika gemenskapsrättsliga bestämmelser som skulle kunna vara av betydelse för denna fråga.

- 108 För det första föreskrivs i avdelning VI ("Klassificering av läkemedel") i gemenskapskodexen att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, när de utfärdar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, skall ange hur läkemedlet skall klassificeras, det vill säga om det skall vara receptbelagt eller inte. Även om det ankommer på dessa myndigheter att bestämma hur läkemedel skall klassificeras, måste de likväl grunda sitt beslut på de kriterier som anges i artikel 71.1 i gemenskapskodexen, det vill säga på kriterier rörande de potentiella faror som är förknippade med användningen av det berörda läkemedlet (se punkterna 5 och 6 i denna dom).
- 109 För det andra har denna distinktion mellan receptbelagda och receptfria läkemedel, som grundar sig på nämnda kriterier och som således rör det berörda läkemedlets potentiella farlighet, funnit tillämpning i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna om läkemedelsreklam. Som har angetts i punkterna 7—13 i denna dom är reklam för receptbelagda läkemedel förbjuden (artikel 88.1 i gemenskapskodexen), medan reklam för läkemedel som är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka i allmänhet är tillåten, under vissa förutsättningar (se artikel 88.2 i gemenskapskodexen).
- 110 Förutom den nyss nämnda distinktionen får medlemsstaterna enligt artikel 14 i direktiv 97/7 (som innehåller bestämmelser om distansförsäljning ur ett konsumentskyddsperspektiv) anta bestämmelser i vilka det, med hänsyn till allmänintresset, föreskrivs ett förbud mot saluföring genom distansavtal på deras territorier av vissa varor och tjänster, "i synnerhet läkemedel", med vederbörlig hänsyn tagen till fördragets bestämmelser. Domstolen anser att man på grundval av denna bestämmelse kan sluta sig till att gemenskapslagstiftaren inte hade för avsikt att utesluta möjligheten för en medlemsstat att förbjuda distansförsäljning av läkemedel endast på grund av att det har skett en harmonisering av bestämmelserna om godkännande för försäljning av läkemedel inom gemenskapen samt att det därigenom har inrättats ett system med ömsesidigt erkännande och bestämmelser som syftar både till samordning av bestämmelserna om vissa verksamheter inom farmaciområdet och till ömsesidigt erkännande av utbildningsbevis för farmaceuter.

- 111 Mot bakgrund av det ovan anförda skall de av Apotekerverband åberopade motiveringarna prövas i förhållande till dels receptfria läkemedel, dels receptbelagda läkemedel.

Receptfria läkemedel

- 112 Domstolen anser inte att någon av de åberopade motiveringarna kan rättfärdiga ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel.
- 113 För det första kan det, när det gäller behovet av att ge kunden information och rådgivning vid läkemedelsköpet, inte uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning. Det är dessutom riktigt, som DocMorris och Jacques Waterval har påpekat, att det finns fördelar med att köpa via Internet. Som exempel kan nämnas möjligheten att göra beställningar från hemmet eller arbetet utan att behöva förflytta sig och att i lugn och ro formulera sina frågor till apotekaren. Dessa fördelar måste beaktas.
- 114 När det gäller argumentet att ”virtuella apotekare” har mindre kapacitet att reagera än vanliga apotekare, gäller de nackdelar som härvid har åberopats dels risken för felaktig användning av läkemedlet, dels risken för missbruk av detta. Risken för felaktig användning av läkemedlet skulle kunna minskas med hjälp av en ökning av de interaktiva inslag som finns på Internet och som kunden måste använda innan han kan genomföra ett köp. När det gäller risken för missbruk är det inte uppenbart att det är svårare för dem som missbrukar receptfria läkemedel att köpa dessa läkemedel på traditionella apotek än att köpa dem via Internet.

- 115 För det andra kan inte ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel motiveras med överväganden som rör utlämningen av sådana läkemedel.
- 116 För det tredje framgår det, när det gäller de motiveringar som rör behovet av att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning, av det som DocMorris och Jacques Waterval har anfört (se punkt 100 i denna dom) att de nederländska "virtuella apoteken" också har sådana allmännyttiga skyldigheter som Apothekerverband har nämnt. Detta innebär att dessa apotek inte får en gynnsammare ställning än de tyska apoteken. Härtill kommer att APO, i vilken konsumentpriserna på läkemedel fastställs, endast är tillämplig på receptbelagda läkemedel. Denna förordning kan således inte motivera förbudet mot distansförsäljning av receptfria läkemedel, eftersom de tyska apoteken kan sätta vilka priser de vill på dessa läkemedel.

Receptbelagda läkemedel

- 117 Med hänsyn till försörjningen till allmänheten, krävs det en strängare kontroll av receptbelagda läkemedel. En sådan kontroll skulle kunna vara motiverad dels av att det kan finnas större risker med sådana läkemedel (se artikel 71.1 i gemenskapskodexen), dels av att det finns ett system med fasta priser för denna typ av läkemedel, vilket ingår i det tyska hälsovårdssystemet.
- 118 Domstolen konstaterar, när det gäller det första övervägandet, att det förhållande att det kan finnas skillnader i fråga om läkemedelsklassificering mellan medlemsstaterna med följd att ett visst läkemedel kan vara receptbelagt i en

medlemsstat medan det i en annan medlemsstat inte är det inte innebär att den förstnämnda medlemsstaten saknar rätt att vidta strängare åtgärder i fråga om denna typ av läkemedel.

- 119 Med hänsyn till de risker som är förbundna med användningen av dessa läkemedel kan ett förbud mot distansförsäljning motiveras av behovet av att på ett effektivt och ansvarsfullt sätt kunna kontrollera äktheten av läkarrecept och att därigenom kunna säkerställa att läkemedlet lämnas ut antingen till kunden själv eller till en person som av kunden har getts befogenhet att hämta ut det. Som den irländska regeringen har anfört kan risken för missbruk och oriktig användning av läkarrecept öka kraftigt om man tillåter att receptbelagda läkemedel lämnas ut efter mottagning av ett recept och utan att det sker någon ytterligare kontroll. Den reella möjligheten att märkningen av ett läkemedel som har köpts hos ett apotek i en annan medlemsstat än den där köparen bor är på ett annat språk än köparens medför dessutom allvarligare konsekvenser när det är fråga om receptbelagda läkemedel.
- 120 Apotekerverband har dessutom anfört argument som rör behovet av att det tyska hälsovårdssystemet hålls intakt, argument som går ut på att de tyska apotekens överlevnad äventyras, och därmed att det nämnda systemet hålls intakt, om man tillåter gränsöverskridande försäljning av receptbelagda läkemedel, eftersom dessa apotek enligt APO är skyldiga att sälja sådana läkemedel till fasta priser.
- 121 Detta argument innebär att det måste prövas huruvida det system som inrättats genom APO för fastställande av försäljningspriserna på receptbelagda läkemedel är motiverat.

- 122 Även om målsättningar av rent ekonomisk natur inte kan motivera en inskränkning av den grundläggande principen om fri rörlighet för varor, kan det inte uteslutas att en risk för att den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet allvarligt rubbas kan utgöra ett tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera ett liknande hinder (se domarna i de ovannämnda målen Kohll, punkt 41, Vanbraekel m.fl., punkt 47, Smits och Peerbooms, punkt 72, och dom av den 13 maj 2003 i mål C-385/99, Müller-Fauré och Van Riet, REG 2003, s. I-4509, punkterna 72 och 73). Härtill kommer att en nationell marknad för receptbelagda läkemedel kan kännetecknas av icke kommersiella faktorer, så att nationella bestämmelser om fastställande av försäljningspriser för vissa läkemedel måste bibehållas, eftersom dessa bestämmelser är en del av det nationella socialförsäkringssystemet.
- 123 Varken Apothekerverband eller de medlemsstater som har inkommit med yttranden till domstolen har emellertid framfört några argument till stöd för att APO är nödvändig. Eftersom det inte finns några sådana argument, kan domstolen inte ? när det gäller receptbelagda läkemedel ? anse att förbudet mot distansförsäljning av läkemedel i Tyskland kan motiveras med hänsyn till den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet eller till behovet av att det tyska hälsovårdssystemet hålls intakt.
- 124 Mot bakgrund av vad som anförts ovan skall fråga 1 b besvaras på följande sätt: Artikel 30 EG kan åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, under förutsättning att förbudet avser receptbelagda läkemedel. Däremot kan artikel 30 EG inte åberopas för att motivera ett absolut förbud mot distansförsäljning av läkemedel som är receptfria i den berörda medlemsstaten.

Återimport av läkemedel (fråga 1 c)

- 125 Fråga 1 c har ställts för att få klarhet i huruvida svaren på fråga 1 a och 1 b (som har ställts för att få klarhet i dels huruvida 43 § första stycket AMG utgör en

åtgärd med motsvarande verkan, dels huruvida denna är motiverad) blir annorlunda, mot bakgrund av artiklarna 28 EG och 30 EG, om det rör sig om import av läkemedel till en medlemsstat där de är godkända och som ett apotek i en annan medlemsstat tidigare har förvärvat från grossister i importmedlemsstaten.

Yttranden som har inkommit till domstolen

- 126 DocMorris och Jacques Waterval har erinrat om att alla importhinder är förbjudna enligt artikel 28 EG, oavsett var varorna har tillverkats. Domstolen har uttryckligen fastställt att återimport omfattas av skyddet för den fria rörligheten för varor (se dom av den 27 juni 1996 i mål C-240/95, Schmit, REG 1996, s. I-3179, punkt 10, av den 12 november 1996 i mål C-201/94, Smith & Nephew och Primecrown, REG 1996, s. I-5819, punkterna 18—22, av den 5 december 1996 i de förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck och Beecham, REG 1996, s. I-6285, och av den 12 oktober 1999 i mål C-379/97, Upjohn, REG 1999, s. I-6927, punkterna 13 och 14). De har hävdad att det — i motsats till vad domstolen fastställde i dom av den 3 december 1974 i mål 33/74, Van Binsbergen (REG 1974, s. 1299; svensk specialutgåva, volym 2, s. 379), och av den 10 januari 1985 i mål 229/83, Leclerc m.fl. (REG 1985, s. 1; svensk specialutgåva, volym 8, s. 1) — inte utgör ett otillåtet kringgående av tvingande nationella bestämmelser att återimportera godkända läkemedel från ett apotek i en annan medlemsstat. DocMorris och Jacques Waterval har anfört att den gränsöverskridande handelstransaktion som är i fråga i målet vid den nationella domstolen har skett i två separata handelsled och dessutom på olika marknadsnivåer (först exporterades läkemedlen av tyska grossister till apotek i andra medlemsstater och därefter återimporterades de på detaljhandelsnivå till privata slutkunder). De anser därför att denna transaktion är värd att skyddas av artikel 28 EG, just eftersom den bidrar till att uppnå målen med denna artikel. Detta innebär inte ett missbruk av den fria rörligheten för varor av den enkla anledningen att distansförsäljning syftar till att uppnå just det mål som utgör den centrala delen i den fria rörligheten för varor (se, vad beträffar etableringsfriheten, dom av den 9 mars 1999 i mål C-212/97, Centros, REG 1999, s. I-1459).

Domstolens svar

Huruvida 43 § första stycket AMG utgör en åtgärd med motsvarande verkan

- 127 Domstolen konstaterar att platsen för tillverkning av en vara saknar betydelse vid bedömningen av huruvida 43 § första stycket AMG utgör en åtgärd med motsvarande verkan. Härav följer att en vara, som har tillverkats i en medlemsstat för att därefter exporteras och sedan återimporteras till samma stat, är en importerad vara på samma sätt som en i en annan medlemsstat tillverkad vara som direkt förs in i landet (se, för ett liknande resonemang, domarna i de ovannämnda målen Leclerc m.fl., punkt 26, och Schmit, punkt 10).
- 128 Denna bedömning påverkas inte av att det inte har skett någon harmonisering på gemenskapsnivå av de bestämmelser som reglerar försäljningen av de varor som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, det vill säga läkemedel. Detta innebär att en vara som kommer från importstaten i princip kan åtnjuta skydd enligt gemenskapsrätten på grund av att den rör sig över gränserna.
- 129 Domstolen har emellertid fastställt, i fråga om fri rörlighet för varor, att detta inte gäller, när det av objektiva faktorer framgår att de aktuella varorna har exporterats uteslutande för att återimporteras i syfte att kringgå en sådan lagstiftning som den i målet vid den nationella domstolen (se domen i det ovannämnda målet Leclerc m.fl., punkt 27).

- 130 I målet vid den nationella domstolen kan DocMorris och Jacques Watervals återimport av läkemedel inte anses utgöra ett missbruk av den fria rörligheten för varor, eftersom den näringsidkare som hade exporterat läkemedlen inte var inblandad i återimporten av dem.
- 131 En sådan bestämmelse som 43 § första stycket AMG kan begränsa saluföringen av läkemedel från andra medlemsstater. Bedömningen att en sådan bestämmelse utgör en åtgärd med motsvarande verkan kan därför inte begränsas till läkemedel med ursprung i andra medlemsstater än importmedlemsstaten, utan gäller även för läkemedel som har köpts av grossister i den sistnämnda staten.

Huruvida 43 § första stycket AMG är motiverad

- 132 Domstolen anser att det även vid bedömningen av huruvida förbudet mot distansförsäljning av läkemedel är motiverat måste göras en åtskillnad mellan dels receptfria läkemedel, dels receptbelagda läkemedel. När det gäller receptfria läkemedel är de skäl som anges i punkterna 112—116 i denna dom för att anse att detta förbud inte är motiverat tillämpliga även för återimporterade varor. Det saknas således anledning att mot bakgrund av artikel 28 EG ändra svaret på fråga 1 b.
- 133 De överväganden som rör återimport av receptbelagda läkemedel — det vill säga i synnerhet att återimporterade läkemedel av denna typ inte omfattas av APO på

grund av att de har köpts via Internet — har redan beaktats vid besvarandet av fråga 1 b. Det finns således inte heller anledning att ändra det svaret.

- 134 Fråga 1 c skall därför besvaras så, att svaren på fråga 1 a och 1 b inte blir annorlunda om det rör sig om import av läkemedel till en medlemsstat där läkemedlen är godkända och som ett apotek i en annan medlemsstat tidigare har förvärvat från grossister i importmedlemsstaten.

Den andra frågan

- 135 Den första delen av den andra frågan har ställts för att få klarhet i huruvida — i samband med ett nationellt förbud mot reklam för distansförsäljning av läkemedel — artiklarna 28 EG och 30 EG utgör hinder för att begreppet reklam ges en så vid tolkning att flera inslag på en webbplats som ett apotek i en medlemsstat har anses vara förbjuden reklam med följderna att gränsöverskridande beställningar och leveranser av läkemedel via Internet i vart fall avsevärt försvåras.

- 136 Denna fråga förutsätter att en rättsenlig läkemedelsförsäljning via Internet sammanfaller med ett rättsenligt förbud mot läkemedelsreklam som kan inverka negativt på denna försäljning. Det är därför nödvändigt att påpeka att den nationella domstolen således har ställt två skilda frågor, det vill säga för det första huruvida nationella förbud mot reklam för distansförsäljning av läkemedel är

förenliga med artiklarna 28 EG och 30 EG och för det andra huruvida — för det fall dessa förbud (eller vissa av dem) skulle anses vara förenliga med dessa bestämmelser — det även är förenligt med nämnda bestämmelser att begreppet reklam ges en så vid tolkning att Internetförsäljningen försvåras.

- 137 Frågan hur vid tolkningen av begreppet reklam får vara samt fråga 2 a och 2 b skall således prövas endast om ett reklamförbud som är förenligt med gemenskapsrätten och en Internetförsäljning som även den är förenlig med gemenskapsrätten föreligger samtidigt.

Huruvida reklamförbuden är förenliga med gemenskapsrätten

- 138 Som angetts i punkterna 31—33 i denna dom föreskrivs tre typer av reklamförbud som rör läkemedel i den tyska lagstiftningen. Domstolen skall pröva huruvida vart och ett av dessa förbud är förenligt med gemenskapsrätten. Det kan för det första konstateras att förbudet i 3 § HWG, som rör reklam för läkemedel för vilka godkännande krävs, men som inte har godkänts, är förenligt med förbudet i artikel 2.1 i direktiv 92/28, som nu har ersatts av artikel 87.1 i gemenskapskodexen. Det saknas således anledning att pröva huruvida ett sådant förbud är förenligt med fördragets bestämmelser.
- 139 För det andra föreskrivs i 10 § första stycket HWG ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel. Såsom angetts ovan i fråga om 3 § HWG är ett sådant förbud som det i 10 § första stycket HWG, såsom kommissionen har påpekat, förenligt med artikel 3.1 i direktiv 92/28, som nu har ersatts av artikel 88.1 i

gemenskapskodexen, genom vilken ett liknande förbud har införts på gemenskapsnivå. Ett sådant nationellt förbud utgör en nationell åtgärd för att införliva en gemenskapsrättslig harmoniseringsåtgärd, varför det även här saknas skäl att ifrågasätta dess förenlighet med fördraget.

- 140 För det tredje föreskrivs i 8 § första stycket HWG ett förbud mot reklam för distansförsäljning av sådana läkemedel som endast får säljas på apotek. I 8 § andra stycket HWG föreskrivs dessutom ett förbud mot reklam för läkemedelsköp genom privatimport enligt 73 § andra stycket punkt 6 a eller 73 § tredje stycket AMG. Enligt den tyska regeringen har detta förbud, jämfört med 73 § första stycket AMG, till syfte att förhindra att eventuell privatimport av icke godkända läkemedel till följd av sådan reklam blir så omfattande att systemet för godkännande undergrävs, medan sådan import enligt AMG endast skall vara möjlig i undantagsfall. Som generaladvokaten har konstaterat i punkt 171 i sitt förslag till avgörande, framgår det i vart fall av de handlingar som Landgericht Frankfurt am Main har ingett till domstolen att Landgericht anser att endast förbudet i 8 § första stycket HWG är tillämpligt i fråga om distansförsäljning av läkemedel. Bestämmelsen i 8 § andra stycket HWG faller därför inte inom den rättsliga och faktiska ramen för målet vid den nationella domstolen.

- 141 Domstolen konstaterar att förbudet i 8 § första stycket HWG inte har någon exakt motsvarighet i de gemenskapsrättsliga bestämmelserna. Även om det i artikel 88.1 i gemenskapskodexen föreskrivs ett förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel, är det enligt artikel 88.2 i kodexen i princip tillåtet att göra reklam för läkemedel som är avsedda och utformade för användning utan att en läkare behöver medverka, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar.

142 Den österrikiska regeringen har hänvisat till denna bestämmelse i gemenskapskodexen och anført att sådan reklam visserligen i princip är tillåten, men att det i artikel 88 i kodexen inte närmare anges i vilken omfattning apotekarens anvisningar är nödvändiga, och att det således måste antas att medlemsstaterna har ett visst handlingsutrymme i denna fråga. Denna regering har därför gjort gällande att ett förbud mot reklam på Internet är motiverat även för läkemedel som endast får säljas på apotek och som är receptfria.

143 Domstolen erinrar härvid om det svar som har getts på fråga 1 b i punkterna 112—116 i denna dom, i fråga om huruvida förbudet mot distansförsäljning av receptfria läkemedel är motiverat. Fråga 1 b har besvarats på så sätt att detta förbud, när det gäller receptfria läkemedel, inte är motiverat av det behov av att en apotekare är fysiskt närvarande vid inköp av denna typ av läkemedel som har hävdats föreligga.

144 Härav följer att artikel 88.2 i gemenskapskodexen, enligt vilken det är tillåtet att göra reklam som riktas till allmänheten för receptfria läkemedel, inte kan tolkas så, att den inte omfattar reklam för distansförsäljning av läkemedel på grund av det behov av att en apotekare är fysiskt närvarande som har hävdats föreligga. Artikel 88.1 i gemenskapskodexen, enligt vilken det är förbjudet att göra reklam för receptbelagda läkemedel, utgör följaktligen hinder för ett sådant förbud som det i 8 § första stycket HWG i den mån detta förbud avser receptfria läkemedel.

Räckvidden av begreppet ”reklam som riktas till allmänheten” i den mening som avses i artiklarna 1.3 första strecksatsen och 3.1 i direktiv 92/28

- 145 Av det som anförts ovan följer att endast sådana förbud som de i 3a och 10 §§ HWG, det vill säga de som rör dels icke godkända läkemedel, dels receptbelagda läkemedel, är förenliga med gemenskapsrätten. Domstolen skall således pröva huruvida vart och ett av dessa förbud har en sådan räckvidd att de kan hindra försäljningen av läkemedel via Internet, detta för att avgöra om det är nödvändigt att tolka begreppet ”reklam som riktas till allmänheten”, i synnerhet med hänsyn till räckvidden av detta begrepp.
- 146 När det gäller ett sådant förbud som det i 3a § HWG erinrar domstolen om att själva saluföringen av läkemedel i en medlemsstat där dessa måste godkännas, men inte har godkänts, är förbjuden på gemenskapsnivå. Det kan således inte hävdas att ett sådant förbud hindrar en rättsenlig försäljning av läkemedel via Internet.
- 147 Gemenskapsrätten utgör inte något hinder mot förbudet mot distansförsäljning av receptbelagda läkemedel, vilket innebär att förbudet mot att göra reklam för distansförsäljning av denna typ av läkemedel inte heller kan anses hindra en rättsenlig form av läkemedelsförsäljning.
- 148 Den första delen av den andra frågan skall således besvaras på så sätt att artikel 88.1 i gemenskapskodexen utgör hinder mot ett sådant nationellt förbud

mot reklam för distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten som det i 8 § första stycket HWG, i den mån som detta förbud avser receptfria läkemedel.

- 149 Med hänsyn till svaret på fråga 1 b konstaterar domstolen följaktligen att det i målet vid den nationella domstolen inte föreligger något reklamförbud som är förenligt med gemenskapsrätten och som kan hindra en rättsenlig försäljning av läkemedel via Internet. Det saknas därför anledning att besvara fråga 2 a och 2 b.

Den tredje frågan

- 150 Med hänsyn till svaret på den andra frågan behöver den tredje frågan inte besvaras.

Rättegångskostnader

- 151 De kostnader som har förorsakats den tyska, den grekiska, den franska, den irländska och den österrikiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

— angående de frågor som genom beslut av den 10 augusti 2001 har ställts av Landgericht Frankfurt am Main — följande dom:

- 1) a) Ett sådant nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten som det som föreskrivs i 43 § första stycket i Arzneimittelgesetz (lag om läkemedel), i dess lydelse av den 7 september 1998, utgör en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG.

- b) Artikel 30 EG kan åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, under förutsättning att förbudet avser receptbelagda läkemedel. Däremot kan artikel 30 EG inte åberopas för att motivera ett absolut förbud mot distansförsäljning av läkemedel som är receptfria i den berörda medlemsstaten.

- c) Svaren på fråga 1 a och 1 b blir inte annorlunda om det rör sig om import av läkemedel till en medlemsstat där de är godkända och som ett apotek i en annan medlemsstat tidigare har förvärvat från grossister i importmedlemsstaten.
- 2) Artikel 88.1 i parlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel utgör hinder mot ett sådant nationellt förbud mot reklam för distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten som det i 8 § första stycket i Heilmittelwerbegesetz (lag om läkemedelsreklam), i dess lydelse av den 19 oktober 1994, i den mån som detta förbud avser receptfria läkemedel.

Skouris	Jann	Timmermans
Gulmann	Cunha Rodrigues	Rosas
Edward	La Pergola	Puissochet
Schintgen	Macken	Colneric
	von Bahr	

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 11 december 2003.

R. Grass

Justitiesekreterare

V. Skouris

Ordförande