



Annotatie bij Hof van Justitie 8 november 2007 (Ludwigs-Apotheke München Internationale Apotheke / Juers Pharma Import-Export GmbH)

Verschenen in *Intellectuele Eigendom & Reclamerecht (IER)* 2008-1, nr. 8, p. 22-28.

J.J.C. Kabel

Het gaat om een uitzondering op de regel dat levering van ongeregistreerde geneesmiddelen is verboden. In uitzonderlijke gevallen mag dat toch, en op die gevallen is Richtlijn 2001/83 buiten toepassing verklaard. Voor deze uitzonderlijke gevallen mag volgens de Duitse wetgeving geen reclame worden gemaakt. Dit nationale reclameverbod kan niet worden getoetst aan de Richtlijn. Toetsing aan primair EG-recht leidt tot het oordeel dat het desbetreffende reclameverbod in dit geval disproportioneel wordt toegepast, omdat het informatie verbiedt die niet als reclame valt te beschouwen (de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de prijs, de dosering en de landen waar de geneesmiddelen wel zijn geregistreerd).

1. Ludwigs-Apotheke is een bedrijf dat aan Duitse apotheken niet in Duitsland geregistreerde geneesmiddelen binnen korte tijd kan leveren. De levering van ongeregistreerde geneesmiddelen is verboden, op één uitzondering na die is neergelegd in par. 73 lid 3 van de Duitse Geneesmiddelenwet (AMG). De uitzondering betreft de levering op individueel verzoek van kleine hoeveelheden geneesmiddelen. Paragraaf 8 lid 2 van de Duitse Wet op de geneesmiddelenreclame (HWG) verbiedt elke reclame voor die geneesmiddelen. Deze bepaling luidt:

“Niet toegestaan is (...) reclame waarin wordt aangeboden bepaalde geneesmiddelen te leveren via individuele invoer in de zin van § 73, lid 2, punt 6a of § 73, lid 3, Arzneimittelgesetz.”

Ludwigs-Apotheke maakt van de uitzondering van Par. 73 lid 3 AMG gebruik. Men leze de claim op de website van Ludwigs:

“Der § 73.3 AMG erlaubt zwar die Einfuhr internationaler Arzneimittel nach Deutschland, untersagt aber gleichzeitig, diese Arzneimittel vorrätig zu halten. Da Arzneimittel häufig sehr schnell besorgt werden müssen, haben wir den Transport von unseren Lieferanten zu uns so stark beschleunigt, wie es wirtschaftlich vertretbar ist (in der Regel UPS Express). In besonderen Fällen, wenn es etwa um das Leben Ihres Patienten geht, können wir diese Laufzeit noch weiter verkürzen (z. B. mit einem internationalen Eilkurier).”

Juers is een opkomende concurrent. Zijn website meldt (eind 2007): “Diese Seiten befinden sich im Aufbau.” Ludwigs vordering tegen Juers voor de Duitse rechter is gebaseerd op oneerlijke mededinging wegens overtreding van Par. 8 HWG. De overtreding zou eruit bestaan dat Juers aan Duitse apothekers lijsten verzendt met als reclame te beschouwen informatie over in Duitsland niet geregistreerde geneesmiddelen, te weten: de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de prijs, de dosering en de landen waar de geneesmiddelen wel zijn geregistreerd. Ludwigs informeert voornamelijk over

de transportmogelijkheden van deze geneesmiddelen.

2. De rechtsvraag is of Par. 8 lid 1 HWG in overeenstemming is met [Richtlijn 2001/83](#) van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dan wel in overeenstemming is met primair EG-recht, i.h.b. met de artikelen 28 en 30 EG. Het Hof oordeelt dat de Duitse wetgever met Par. 73 lid 3 AMG gebruik maakt van de door artikel 5 lid 1 van de Richtlijn geboden mogelijkheid de bepalingen van de richtlijn buiten toepassing te verklaren op de geneesmiddelen waar het hier over gaat. Er moet dan worden voorzien in speciale behoeften en het moet gaan om geneesmiddelen die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De bij artikel 5 lid 1 Richtlijn behorende overwegingen luiden:

“(29) De voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek dienen te worden geharmoniseerd. (30) In dat opzicht heeft eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen. Het moet ook voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden.”

Op deze geneesmiddelen kan de richtlijn buiten toepassing worden verklaard door de lidstaat en daarmee zijn aldus het Hof kennelijk ook de reclamebepalingen van de richtlijn niet van toepassing. De lidstaten kunnen op grond daarvan volgens de richtlijn toegelaten reclame voor beroepsbeoefenaren verbieden door middel van nationale wetgeving. Dat zouden zij niet hebben gekund wanneer de Richtlijn van toepassing was, omdat de bepalingen inzake reclame (titel VIII) van richtlijn 2001/83/EG een harmonisatie van maximumnormen tot stand brengen, zodat de lidstaten geen verdergaande verboden of beperkingen kunnen voorschrijven dan de richtlijn zelf toestaat (zie de [Conclusie van AG Ruiz](#) van 13 februari 2007 in zaak [C_374/05](#) (Gintec International Import-Export GmbH tegen Verband Sozialer Wettbewerb eV). Toetsing aan primair EG-recht leidt echter tot het oordeel dat het desbetreffende reclameverbod in dit geval disproportioneel wordt toegepast, omdat het informatie verbiedt die niet als reclame valt te beschouwen (de handelsnaam, het verpakkingsformaat, de prijs, de dosering en de landen waar de geneesmiddelen wel zijn geregistreerd). Bij dat oordeel betreft het Hof overigens de buiten toepassing verklaarde richtlijn die in artikel 86 lid 2 bepaalt:

“Niet onder deze titel (titel VIII Reclame, *toevoeging JJCK*) begrepen zijn: (...) - concrete informatie en de bijbehorende documenten, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,”

3. Wat dit arrest aan interessants oplevert is m.i. (1) de les dat reclamemaatregelen juridisch mede tegen de achtergrond van andere maatregelen (productie, distributie, e.d.) moeten worden gezien en dat de regel wie het meerdere mag ook het mindere moet mogen niet altijd opgaat; (2) de constatering dat de proportionaliteitstoets doorgaans dodelijk is voor absolute reclameverboden; en (3) nadere hulp bij het bepalen van de grens tussen reclame en andere informatie over geneesmiddelen.

4. Maar eerst dienen een paar vragen te worden beantwoord die de gewone geschoolde lezer zich ongetwijfeld zal stellen, zoals: het gaat hier toch om een verkoopmodaliteit, of het gaat toch alleen maar om producten die op individueel verzoek mogen worden

geleverd en wat is dan de relevantie van een reclameverbod? Daartoe is de conclusie van advocaat-generaal Gulmann van 16 juni 1994 in Lucien Ortscheit GmbH tegen Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH van belang (C-320/93). Eurim-Pharm importeert met toepassing van § 73, lid 3, AMG niet-toegelaten geneesmiddelen in Duitsland. Sinds april 1992 maakt zij voor deze geneesmiddelen reclame in vaktijdschriften, die worden gekocht en gelezen door geïnteresseerde vakkringen binnen de farmaceutische industrie, apothekers en artsen. De AG rekent eerst af met de stelling dat het reclameverbod is te beschouwen als een bepaling die een bepaalde verkoopmodaliteit verbiedt in zin van het arrest Keck en Mithouard. Par. 8 lid 2 HWG is immers uitsluitend van toepassing op ingevoerde producten en voldoet daarom niet aan de voorwaarde, dat het zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed heeft op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten. Vervolgens rekent hij af met de stelling dat nationale producten het eigenlijk moeilijker hebben dan ingevoerde producten omdat voor de eerste wel en voor de tweede geen vergunning is vereist en dat er daarom geen sprake zou kunnen zijn van een handelsbelemmering voor ingevoerde producten. Zijns inziens moet het verbod zelfstandig worden getoetst aan de vrijheid van goederenverkeer. Daar doet niet aan af dat het gaat om producten die op individuele bestelling kunnen worden ingevoerd, want het reclameverbod kan potentieel de omvang van de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen beperken. Daar doet ook niet aan af dat nu invoer enkel is toegelaten op basis van een doktersrecept en op bestelling, het verbod geen belemmeringen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen in Duitsland meebrengt. De reclame van Eurim-Pharm richt zich tot artsen en apothekers en het reclameverbod kan dus tot gevolg hebben dat artsen en apothekers minder goed op de hoogte zijn van de mogelijkheid om de betrokken geneesmiddelen te importeren.

5. Terug naar de punten onder randnummer 3 genoemd. *Ad (1)* Het gaat om een handelsbelemmering dus is toetsing van het verbod aan de rechtvaardigingsgronden aangewezen. Men kan daarbij niet stellen dat wie het meerdere mag (verhandeling verbieden) ook het mindere mag (reclame verbieden). Beide regels moeten, aldus de AG in de Ortscheit-zaak, afzonderlijk worden getoetst op de vraag of zij noodzakelijk zijn ter bescherming van in dit geval de gezondheid en het leven van personen. Het gaat om een regel die een uitzondering wil beperken: geen reclame voor producten die alleen maar bij wijze van uitzondering op een algemeen verbod mogen worden verhandeld. De reclameregels en het invoerverbod beogen dus hetzelfde doel: bescherming van de gezondheid en het leven van personen. De conclusie in de Ortscheit-zaak moet dan ook luiden dat "(E)en nationaal verbod van reclame voor niet-toegelaten geneesmiddelen, die ingevolge een uitzonderingsbepaling bij individuele bestelling uit andere Lid-Staten mogen worden ingevoerd, berust op en noodzakelijk is voor de bescherming van de gezondheid en het leven van personen ingevolge artikel 36 van het Verdrag, voor zover het tot doel heeft de invoer te beperken die krachtens genoemde uitzonderingsbepaling kan plaatsvinden." Het Hof neemt in zijn arrest van 10 november 1994 (C_320/93) die conclusie over. Het verbod is noodzakelijk om de invoer van niet-toegelaten geneesmiddelen te beperken.

6. *Ad (2)* In het onderhavige arrest loopt het echter anders af. Dat komt met name door de door het Hof steeds streng uitgevoerde evenredigheidstoets. Ik geef twee voor ons geval toepasselijke voorbeelden. In de Rosengren-zaak van [5 juni 2007 \(C-170/04\)](#) ten aanzien van een invoerverbod van alcoholhoudende dranken door personen jonger dan twintig jaar oordeelt het Hof dat niet verzekerd is dat de leeftijdsgrens voor invoer van alcoholhoudende dranken in Zweden onder alle omstandigheden daadwerkelijk onberispelijk wordt gecontroleerd en dat die leeftijdscontrole bovendien ook anders, met minder bezwaren voor het vrije goederenverkeer, kan worden uitgevoerd. In zo'n geval heeft de lidstaat niet aangetoond dat het verbod dat aan de orde is, evenredig is aan het doel jongeren te beschermen tegen de nadelige gevolgen van alcoholgebruik. In Commissie/Oostenrijk van [23 januari 2003 \(C-221/00\)](#) oordeelt het Hof dat een absoluut

reclameverbod van gezondheidsclaims voor levensmiddelen niet evenredig is aan het te bereiken doel, omdat er minder beperkende maatregelen bestaan om gezondheidsrisico's weg te nemen zoals een verplichting voor de fabrikant om bewijs aan te dragen voor de materiële juistheid van de claim. In ons geval oordeelt het Hof dat wegens het ontbreken van informatie over de therapeutische werking van de geneesmiddelen die Juers verhandelt, apothekers die geneesmiddelen niet bij hun klanten kunnen aanprijzen; het is daarom niet zo waarschijnlijk dat zij bestellingen zullen uitlokken en daardoor de invoer van die geneesmiddelen zullen stimuleren.

7. *Ad (3)* De hele beslissing staat of valt dus met de vraag of de mededelingen van Juer al dan niet als reclame zijn te beschouwen. In de Ortscheit-zaak stond het (kennelijk) vast dat het om reclame ging. De analogie met artikel 86 lid 2 van Richtlijn 200/83 die het Hof in ons geval toepast, doet allereerst de vraag rijzen wat de achtergrond is van artikel 86 lid 2. Is de analogie wel toelaatbaar?

8. Overwegingen bij artikel 86 lid 2 bestaan niet. Al sinds de niet meer geldende Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, luidt de enige overweging met betrekking tot reclame voor beroepsbeoefenaren als volgt:

“Overwegende dat reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, tot de voorlichting van deze personen bijdraagt; dat dergelijke reclame evenwel dient te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle, waarbij met name wordt aangehaakt bij de werkzaamheden die in het kader van de Raad van Europa zijn verricht;”

De huidige definitie van reclame in Richtlijn 2001/83/EG, zoals laatstelijk gewijzigd bij [Richtlijn 2004/27/EG](#), luidt als volgt:

“Voor de doeleinden van deze titel wordt onder reclame voor geneesmiddelen, verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen (...).”

Ik herhaal nog even wat hiervoor is gezegd:

“Niet onder deze titel (titel VIII Reclame, *toevoeging JJCK*) begrepen zijn: (...) - concrete informatie en de bijbehorende documenten, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,”

Kan met die gegevens ondubbelzinnig worden vastgesteld dat de mededelingen van Juers *niet* als reclame zijn te beschouwen? De informatie die niet als onder de reclame-titel vallend wordt beschouwd heeft betrekking op informatie over toegelaten geneesmiddelen. Hier gaat het om informatie over niet-toegelaten geneesmiddelen. Artikel 87 lid 1 van de richtlijn verplicht de lidstaten tot een reclameverbod voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven. Informatie over niet toegelaten geneesmiddelen is m.i. communicatie-technisch anders te beoordelen dan informatie over toegelaten geneesmiddelen. Informatie over wat verboden is, heeft immers minder nodig om hetzelfde effect te bereiken als informatie over wat toelaatbaar is. Een enkele merknaam die in een omroepprogramma voorbijvliegt is volgens constante rechtspraak van de Raad van State al verdacht genoeg om te worden verboden.

9. De vraag wat als reclame en wat als niet-commerciële informatie moet worden beschouwd is moeilijk te beantwoorden. Ik volsta hier met te verwijzen naar het artikel van Vles over de grens tussen voorlichting en reclame met betrekking tot geneesmiddelen (*IER* 2003-6, p. 347-352). Het laatste woord hierover is nog niet gezegd. De farmaceutische industrie gaat voor meer mogelijkheden voor informatie aan het publiek over receptgeneesmiddelen. En in sommige opzichten, maar niet in andere, heeft die industrie daar gelijk in. Artikel 88 bis van Richtlijn 2004/726/EG bepaalt:

“Binnen drie jaar na de inwerkingtreding legt de Commissie, na raadpleging van de patiënten-, consumenten-, artsen- en apothekersorganisaties, uit de lidstaten en van de andere belanghebbende partijen, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over het gevoerde voorlichtingsbeleid — met name via het internet — en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen. Na deze gegevens te hebben geanalyseerd, komt de Commissie eventueel met voorstellen ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en gaat zij na in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld.”

Het wordt nog spannend. Niet-publiciteitsgerichte publiciteit is weer een heel nieuw begrip.

10. Tenslotte de Nederlandse situatie waarvoor dank aan Mr. Arno Brinkman, onderzoeker op een project over geneesmiddelenreclame bij het Instituut voor Informatierecht. In het geding is een geschil tussen twee in Duitsland gevestigde ondernemingen die ongeregistreerde geneesmiddelen (kunnen) leveren aan artsen. In Nederland bestaat deze mogelijkheid ook. Conform art. 6 van de Richtlijn 2001/83/EG kent Nederland een systeem van vergunningen. Zonder een handelsvergunning is het verboden om een geneesmiddel in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren (art. 40 lid 2 Geneesmiddelenwet). Bovendien is het verboden om reclame te maken voor geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven (art. 84 lid 1 Geneesmiddelenwet). Art. 40 lid 3 Geneesmiddelenwet bevat een aantal uitzonderingen op het verbod om zonder handelsvergunning een geneesmiddel in de handel te brengen. Eén van de uitzonderingen betreft het in de handel brengen van een geneesmiddel naar aanleiding van een bestelling van een arts, die bestemd is voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek wordt ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht.

Deze uitzondering is verder uitgewerkt in art. 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. Zo dient er onder andere geen adequaat alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel te zijn of anderszins verkrijgbaar te zijn. Ook dient de Inspectie voor de Gezondheidszorg op de hoogte te worden gesteld omtrent het gebruik van het geneesmiddel. Indien voldaan wordt aan de vereisten is een groothandelaar of apothekhoudende aldus bevoegd om een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven in Nederland aan een arts te leveren. De diverse eisen beogen te verzekeren dat de mogelijkheid om geneesmiddelen in te voeren waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven uitzonderlijk blijft. Overigens bestellen volgens onze informatie artsen en apothekers met enige regelmaat geneesmiddelen waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is verleend. Wat dat betreft wordt er dus ook in Nederland op redelijk behoorlijke schaal gebruik gemaakt van de uitzondering die art. 5 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG mogelijk maakt. Men raadplege onder meer de [Internationale Apotheek Venlo](#). Zie voor een recente uitspraak terzake Vzr. Rb. Maastricht 10 januari 2008, zaaknummer 125290/KG ZA 07-481 (Sanofi/Pharmachemie).
