

Υπόθεση C-530/20

Αίτηση προδικαστικής αποφάσεως

Ημερομηνία καταθέσεως:

20 Οκτωβρίου 2020

Αιτούν δικαστήριο:

Satversmes tiesa (Λεττονία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

6 Οκτωβρίου 2020

Προσφεύγουσα:

SIA EUROAPTIEKA

Όργανο το οποίο εξέδωσε την προσβαλλόμενη πράξη:

Ministru kabinets

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA (ΣΥΝΤΑΓΜΑΤΙΚΟ
ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΛΕΤΤΟΝΙΑΣ)**

[παραλειπόμενα] [Στοιχεία του αιτούντος δικαστηρίου]

ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΕΩΣ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΣ
ΣΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

[παραλειπόμενα] [αριθμός υποθέσεως]

Ρίγα, 6 Οκτωβρίου 2020

Το Satversmes tiesa (Συνταγματικό Δικαστήριο, Λεττονία), [παραλειπόμενα] [σύνθεση του αιτούντος δικαστηρίου]

αφού εξέτασε σε δημόσια προκαταρκτική συνεδρίαση τη δικογραφία [παραλειπόμενα] «Σχετικά με τη συμβατότητα του σημείου 18.12 του Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” [διατάγματος αριθ. 378 του Ministru kabinets (Υπουργικού Συμβουλίου, Λεττονία, στο εξής: Υπουργικό Συμβούλιο) της 17ης Μαΐου 2011, [σχετικά με]

“Λεπτομέρειες του τρόπου διαφημίσεως των φαρμάκων και λεπτομέρειες του τρόπου με τον οποίο ο παραγωγός φαρμάκων μπορεί να προσφέρει δωρεάν δείγματα φαρμάκων σε ιατρούς”], με τα άρθρα 100 και 105 του Latvijas Republikas Satversme (Συντάγματος της Δημοκρατίας της Λεττονίας) και με το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης» [παραλειπόμενα],

εκθέτει τα εξής:

I. Κρίσιμα πραγματικά και νομικά στοιχεία της υποθέσεως της κύριας δίκης

- 1 Στις 8 Ιανουαρίου 2020, κινήθηκε διαδικασία [παραλειπόμενα] ενώπιον του Satversmes tiesa (Συνταγματικού Δικαστηρίου) κατόπιν της συνταγματικής προσφυγής που άσκησε η SIA EUROAPTIEKA (στο εξής: προσφεύγουσα). [παραλειπόμενα] [δικονομικά ζητήματα]
[παραλειπόμενα] [δικονομικά ζητήματα]
- 2 Το σημείο 18.12 του διατάγματος αριθ. 378 του Υπουργικού Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2011, [σχετικά με] «Λεπτομέρειες του τρόπου διαφημίσεως των φαρμάκων και λεπτομέρειες του τρόπου με τον οποίο ο παραγωγός φαρμάκων μπορεί να προσφέρει δωρεάν δείγματα φαρμάκων σε ιατρούς» (στο εξής: διάταγμα 378) ορίζει τα εξής: «Απαγορεύεται η συμπερίληψη, στη διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό, πληροφοριών που προτρέπουν σε αγορά του φαρμάκου, δικαιολογώντας την ανάγκη αγοράς του φαρμάκου βάσει της τιμής του, μέσω αναγγελίας ειδικής εκπωτικής προσφοράς ή επισημάνσεως της πωλήσεως του φαρμάκου ως πακέτου μαζί με άλλα φάρμακα (ενδεχομένως και σε μειωμένη τιμή) ή προϊόντα» (στο εξής: επίδικη διάταξη).
- 3 **Η προσφεύγουσα** φρονεί ότι η επίδικη διάταξη δεν συνάδει ούτε προς τα άρθρα 100 και 105 του Συντάγματος της Δημοκρατίας της Λεττονίας (στο εξής: Σύνταγμα), αλλά ούτε και προς το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η προσφεύγουσα είναι εταιρία περιορισμένης ευθύνης με έδρα τη Λεττονία η οποία ασκεί φαρμακευτική δραστηριότητα και ανήκει σε όμιλο επιχειρήσεων που αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα δίκτυα φαρμακείων και επιχειρήσεων λιανικής πωλήσεως φαρμάκων στη Λεττονία. Μολονότι η κύρια δραστηριότητα των φαρμακείων συνίσταται στη διάθεση φαρμάκων και την παροχή φαρμακευτικής περιθάλψεως, τα φαρμακεία δύνανται επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 33 του Farmācijas likums (νόμου περί φαρμάκων), να διαθέτουν άλλα είδη προϊόντων, όπως εκείνα που προορίζονται για την περιποίηση του σώματος.

Τον Μάρτιο του 2016, η προσφεύγουσα δημοσίευσε στον ιστότοπο και στη μηνιαία εφημερίδα της μια προσφορά, η οποία συνίστατο σε έκπτωση ύψους 15 % για την αγορά οποιουδήποτε φαρμάκου σε περίπτωση αγοράς τουλάχιστον τριών προϊόντων. Με απόφαση της 1ης Απριλίου 2016, το Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (τμήμα ελέγχου φαρμάκων της επιθεωρήσεως υγείας)

απαγόρευσε στην προσφεύγουσα, δυνάμει της επίδικης διατάξεως, τη διανομή διαφημίσεως για την προβολή της ως άνω προσφοράς. Ως εκ τούτου, προβάλλεται ότι η επίδικη διάταξη περιορίζει το δικαίωμα στην ελευθερία εκφράσεως της προσφεύγουσας, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 100 του Συντάγματος, και το δικαίωμά της ιδιοκτησίας, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 105 του Συντάγματος.

Κατά την προσφεύγουσα, η απαγόρευση την οποία εισάγει η επίδικη διάταξη δεν αφορά μόνον τη διαφήμιση συγκεκριμένου φαρμάκου, αλλά τη διαφήμιση των φαρμάκων εν γένει. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, αφενός, η επίδικη διάταξη περιορίζει το δικαίωμά της να απευθύνει στο κοινό διαφημίσεις με σκοπό την προώθηση του σήματός της και την ενίσχυση της φήμης της. Αφετέρου, θεωρεί ότι η επίδικη διάταξη απαγορεύει στην προσφεύγουσα να ενημερώνει τους καταναλωτές σχετικά με τους συμβατικούς όρους πώλησεως των προϊόντων που διατίθενται σε αυτούς από τα λειτουργούντα υπό το σήμα της φαρμακεία. Επομένως, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η απαγόρευση που θεσπίζει η επίδικη διάταξη οδήγησε σε μείωση της συνήθους πελατείας των φαρμακείων της προσφεύγουσας. Η δε πελατεία πρέπει να θεωρηθεί ότι συνιστά ιδιοκτησία κατά την έννοια του άρθρου 1 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών.

[Κατά την προσφεύγουσα,] από τον συνδυασμό του περιεχομένου και του σκοπού του νόμου περί φαρμάκων προκύπτει ότι ο νομοθέτης δεν εξουσιοδότησε το Υπουργικό Συμβούλιο να θεσπίζει κανόνες με περιεχόμενο αντίστοιχο με εκείνο της επίδικης διατάξεως. Συναφώς, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κανόνες του δικαίου της Ένωσης, και ειδικότερα η οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: οδηγία 2001/83/EK).

Οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK αφορούν τη διαφήμιση μέσω της οποίας προωθούνται οι πωλήσεις συγκεκριμένων φαρμάκων, κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, της οδηγίας αυτής, και όχι οποιαδήποτε διαφήμιση αφορώσα στον φαρμακευτικό τομέα ή στα φάρμακα εν γένει. Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η οδηγία 2001/83/EK εναρμονίζει πλήρως τον τομέα της διαφημίσεως φαρμάκων και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να επιβάλλουν με την εθνική τους νομοθεσία αυστηρότερες προϋποθέσεις από τις προβλεπόμενες στην εν λόγω οδηγία όσον αφορά τη διαφήμιση φαρμάκων. Με την επίδικη διάταξη, το Υπουργικό Συμβούλιο διεύρυνε τον κατάλογο των απαγορευόμενων μεθόδων διαφημίσεως που περιλαμβάνεται στο άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK. Ως εκ τούτου, η επίδικη διάταξη δεν συνάδει προς το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- 4 **Το όργανο το οποίο εξέδωσε την προσβαλλόμενη πράξη –το Υπουργικό Συμβούλιο–** θεωρεί ότι η επίδικη διάταξη συνάδει προς τα άρθρα 100 και 105 του Συντάγματος καθώς και προς το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επισημαίνει ότι η επίδικη διάταξη περιελήφθη στο διάταγμα 378 δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 5, του νόμου περί φαρμάκων και με σκοπό τη συμμόρφωση προς τις επιταγές της οδηγίας 2001/83/EK.

[Κατά την άποψή της,] το γεγονός ότι η επίδικη διάταξη επιβάλλει αυστηρότερες προϋποθέσεις για τη διαφήμιση φαρμάκων δεν συνιστά υπέρβαση των ορίων της απονεμηθείσας στο Υπουργικό Συμβούλιο αρμοδιότητας. Η συμφωνία των προϋποθέσεων που θέτει η επίδικη διάταξη προς την απονεμηθείσα από τον νομοθέτη αρμοδιότητα πρέπει να κριθεί απευθείας υπό το πρίσμα των επιταγών της οδηγίας 2001/83/EK και του επιδιωκόμενου σκοπού όσον αφορά τη χορήγηση φαρμάκων στο κοινό. Η απαγόρευση διαφήμισης φαρμάκων απευθυνόμενης στο ευρύ κοινό δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας έναντι του κινδύνου υπερβολικής ή απερίσκεπτης διαφήμισης. Τούτο προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 45 της οδηγίας 2001/83/EK, κατά την οποία η διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή μπορεί να επιτραπεί κατ' εξαίρεση και μόνον εφόσον πληρούνται ορισμένα κριτήρια που καθορίζονται από τον νόμο. Αντιθέτως, τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν εμπίπτουν στην ως άνω εξαίρεση από την απαγόρευση διαφήμισης και ως εκ τούτου ως προς την κατηγορία αυτή φαρμάκων ισχύει απόλυτη απαγόρευση διαφήμισης. Η περιεχόμενη στην οδηγία 2001/83/EK έννοια της διαφήμισης φαρμάκων είναι ευρεία. Δυνάμει του άρθρου 87, παράγραφος 3, της ως άνω οδηγίας, δεν επιτρέπεται η διαφήμιση που προωθεί τη μη ορθολογική χρήση φαρμάκου, προϋπόθεση η οποία δεν ισχύει μόνον ως προς τη μη ορθολογική χρήση συγκεκριμένου προϊόντος, αλλά και κάθε άλλου φαρμάκου. Επομένως, η επίδικη διάταξη θεσπίστηκε στο πλαίσιο της αρμοδιότητας που έχει απονεμηθεί στο Υπουργικό Συμβούλιο και σε συμμόρφωση προς τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[Το Υπουργικό Συμβούλιο υπογραμμίζει ότι,] σύμφωνα με στοιχεία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή χρησιμοποιούνται ευρέως στη Λεττονία. Η επίδικη διάταξη θεσπίστηκε με σκοπό τη μείωση της μη ορθολογικής χρήσεως φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή και, ως εκ τούτου, την προστασία της δημόσιας υγείας. Κατά το Υπουργικό Συμβούλιο, η προώθηση της χρήσεως φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή βάσει της τιμής τους (μέσω εκπτώσεων) δεν είναι εύλογη και συνεπώς δεν είναι νομικώς αποδεκτή.

II. Η λεττονική νομοθεσία

5 Το άρθρο 100 του Συντάγματος ορίζει τα εξής:

«Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην ελευθερία της εκφράσεως, η οποία περιλαμβάνει το δικαίωμά του να αποκτά, να διατηρεί και να κοινοποιεί ελεύθερα πληροφορίες και να εκφράζει τη γνώμη του. Απαγορεύεται η λογοκρισία».

Το άρθρο 105 του Συντάγματος προβλέπει τα εξής:

«Κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα στην ιδιοκτησία. Τα αγαθά που αποτελούν αντικείμενο του δικαιώματος στην ιδιοκτησία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τρόπο αντίθετο προς το δημόσιο συμφέρον. Περιορισμοί στο δικαίωμα στην ιδιοκτησία επιβάλλονται μόνον διά νόμου. Η αναγκαστική απαλλοτρίωση επιτρέπεται μόνον για λόγους δημόσιας ωφέλειας και σε εξαιρετικές περιπτώσεις, βάσει ειδικού νόμου και έναντι δίκαιης αποζημιώσεως».

- 6 Στις 10 Απριλίου 1997, το Saeima (Κοινοβούλιο, Λεττονία) εξέδωσε τον νόμο περί φαρμάκων. Ο νόμος αυτός τέθηκε σε ισχύ στις 8 Μαΐου 1997. Το άρθρο 5, παράγραφος 5, του νόμου περί φαρμάκων ορίζει τα εξής: «Το Υπουργικό Συμβούλιο θεσπίζει τις λεπτομέρειες του τρόπου διαφημίσεως των φαρμάκων».

Στις 20 Δεκεμβρίου 1999, το Κοινοβούλιο εξέδωσε τον Reklāmas likums (νόμο περί διαφημίσεως). Ο νόμος αυτός τέθηκε σε ισχύ στις 24 Ιανουαρίου 2000. Το άρθρο 7, παράγραφος 1, του νόμου περί διαφημίσεως ορίζει τα εξής: «Άλλοι νόμοι μπορούν να προβλέπουν πρόσθετες προϋποθέσεις όσον αφορά τη διαφήμιση». Η παράγραφος 2 του εν λόγω άρθρου διαλαμβάνει τα εξής: «Το Υπουργικό Συμβούλιο καθορίζει τις πρόσθετες προϋποθέσεις όσον αφορά το περιεχόμενο, τον σχεδιασμό ή τις λεπτομέρειες του τρόπου μεταδόσεως (συμπεριλαμβανομένων των λεπτομερειών του τρόπου μεταδόσεως της διαφημίσεως στα διάφορα μέσα ενημέρωσης) της διαφημίσεως συγκεκριμένων αγαθών, ομάδων αγαθών ή υπηρεσιών».

- 7 Στις 17 Μαΐου 2011, το Υπουργικό Συμβούλιο εξέδωσε, δυνάμει των άρθρων 5 και 56 του νόμου περί φαρμάκων και του άρθρου 7 του νόμου περί διαφημίσεως, το διάταγμα 378 του Υπουργικού Συμβουλίου, [σχετικά με] «Λεπτομέρειες της διαφημίσεως των φαρμάκων και λεπτομέρειες σύμφωνα με τις οποίες ο παραγωγός φαρμάκων μπορεί να προσφέρει δωρεάν δείγματα φαρμάκων σε ιατρούς». Το διάταγμα 378 τέθηκε σε ισχύ στις 21 Μαΐου 2011. Το σημείο 18.12 του διατάγματος 378 ορίζει τα εξής: «Απαγορεύεται η συμπερίληψη, στη διαφήμιση φαρμάκου ή οποία απευθύνεται στο κοινό, πληροφοριών που προτρέπουν σε αγορά του φαρμάκου, δικαιολογώντας την ανάγκη αγοράς του φαρμάκου βάσει της τιμής του, μέσω αναγγελίας ειδικής εκπωτικής προσφοράς ή επισημάνσεως της πωλήσεως του φαρμάκου ως πακέτου μαζί με άλλα φάρμακα (ενδεχομένως και σε μειωμένη τιμή) ή προϊόντα».

III. Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- 8 Το άρθρο 288, τρίτο εδάφιο, της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προβλέπει τα εξής: «Η οδηγία δεσμεύει κάθε κράτος μέλος στο οποίο απευθύνεται, όσον αφορά το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, αλλά αφήνει την επιλογή του τύπου και των μέσων στην αρμοδιότητα των εθνικών αρχών».
- 9 [παραλειπόμενα] [Όσον αφορά τους σκοπούς της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το αιτούν δικαστήριο παραθέτει τις αιτιολογικές σκέψεις 2, 29, 40, 42, 43, 45 και 46 αυτής].

[παραλειπόμενα]

Το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/EK ορίζει τον όρο «φάρμακο» ως εξής: «κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων. Θεωρείται, ομοίως, ως φάρμακο, κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο, προς το σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο».

Το άρθρο 86 της οδηγίας 2001/83/EK, υπό τον τίτλο VIII αυτής («Διαφήμιση»), παρέχει τον εξής ορισμό της διαφημίσεως των φαρμάκων: «ως “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων».

Το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK ορίζει ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του, παρουσιάζοντας το κατά τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του, και δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.

Το δε άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK απαριθμεί τις απαγορευόμενες μεθόδους διαφημίσεως [παραλειπόμενα] [παράθεση της εν λόγω διατάξεως· κατάλογος των στοιχείων που δεν μπορεί να περιλαμβάνονται σε διαφήμιση η οποία απευθύνεται στο κοινό]

[παραλειπόμενα]

IV. Οι λόγοι για τους οποίους το *Satversmes tiesa* διατηρεί αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης

- 10 [παραλειπόμενα] [δικονομικά ζητήματα].
- 11 Η οδηγία 2001/83/EK μεταφέρθηκε στην εσωτερική έννομη τάξη της Λεττονίας με το διάταγμα 378 [παραλειπόμενα]. [αναφορά στη νομοθετική διαδικασία] Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει κρίνει ότι ο σκοπός της οδηγίας 2001/83/EK δεν θα μπορούσε να επιτευχθεί αν τα κράτη μέλη είχαν τη δυνατότητα να διευρύνουν τις υποχρεώσεις που αυτή προβλέπει και να επιβάλλουν πρόσθετους περιορισμούς της διαφημίσεως. Συνεπώς, η οδηγία 2001/83/EK εναρμονίζει πλήρως τον τομέα της διαφημίσεως φαρμάκων, καθόσον οι περιπτώσεις στις οποίες επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεσπίζουν διατάξεις παρεκκλίνουσες από τους κανόνες της οδηγίας αυτής απαριθμούνται ρητώς (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 8ης Νοεμβρίου 2007, *Gintec*, C-374/05, [παραλειπόμενα] EU:C:2007:654, σκέψεις 20 και 37).

Το διάταγμα 378 και η περιεχόμενη σε αυτό επίδικη διάταξη ρυθμίζουν τις λεπτομέρειες του τρόπου διαφημίσεως των φαρμάκων. Το σημείο 2.1 του διατάγματος 378 διευκρινίζει ότι οι διατάξεις του εφαρμόζονται σε κάθε μορφή

επικοινωνίας, δραστηριότητας ή μέτρου που αποσκοπεί στην προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της διανομής ή της χρήσεως φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της διαφημίσεως των φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό.

Στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η οδηγία 2001/83/EK θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες στον τομέα της διαφημίσεως των φαρμάκων. Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK ορίζει τη διαφήμιση των φαρμάκων ως «οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων». Όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, από το γράμμα της διατάξεως αυτής, και ιδίως από τη φράση «οποιαδήποτε μορφή», προκύπτει ότι η έννοια της διαφημίσεως φαρμάκων την οποία επέλεξε ο νομοθέτης της Ένωσης είναι ευρύτατη. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει επισημάνει ότι η διαφήμιση δεν συνιστά απλή πληροφόρηση, ήτοι ότι, από το γράμμα του άρθρου 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK, ειδικότερα, προκύπτει επίσης ότι ο σκοπός του μηνύματος αποτελεί το ουσιώδες χαρακτηριστικό της διαφημίσεως και το καθοριστικό στοιχείο για τη διάκρισή της από την απλή πληροφόρηση. Εφόσον το μήνυμα αποσκοπεί στην προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πώλησεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων, πρόκειται για διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/EK. Αντιθέτως, ένδειξη αμιγώς πληροφοριακού χαρακτήρα χωρίς πρόθεση προωθήσεως δεν καταλαμβάνεται από τις σχετικές με τη διαφήμιση φαρμάκων διατάξεις της εν λόγω οδηγίας (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 5ης Μαΐου 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, [παραλειπόμενα] EU:C:2011:275, σκέψεις 29, 31 και 32).

Η προσφεύγουσα παραπέμπει σε απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης εκδοθείσα επί υποθέσεως σχετικής με κανονιστική ρύθμιση περί καθορισμού ενιαίων τιμών στα φαρμακεία και υποστηρίζει, συναφώς, ότι ο νομοθέτης οφείλει να αιτιολογεί την επιβολή περιορισμού όπως ο προβλεπόμενος στην επίδικη διάταξη βάσει επιστημονικών ερευνών (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [παραλειπόμενα] EU:C:2016:776, σκέψη 42). Ωστόσο, η υπόθεση εκείνη αφορούσε την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, η δε οδηγία 2001/83/EK δεν ετύγχανε εφαρμογής. Επομένως, πρέπει να εξακριβωθεί αν ο κανόνας που περιέχεται στην επίδικη διάταξη συνιστά απαγόρευση διαφημίσεως κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/EK και αν η οδηγία αυτή έχει εφαρμογή [παραλειπόμενα] [στην υπόθεση της κύριας δίκης].

Κατά το άρθρο 89, παράγραφος 1 στοιχείο β', πρώτη περίπτωση, της οδηγίας 2001/83/EK, η διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να περιλαμβάνει την ονομασία του φαρμάκου αυτού. Εξ αυτού συνάγεται ότι διαφήμιση φαρμάκου συνιστά μόνον η διαφήμιση συγκεκριμένου φαρμάκου, ως προς την ταυτότητα του οποίου δεν υπάρχει ασάφεια. Όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υφίσταται απόλυτη απαγόρευση διαφημίσεως. Επομένως, η διαφήμιση

επιτρέπεται μόνον όσον αφορά τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή. Εντεύθεν προκύπτει ότι οι διατάξεις του τίτλου VIII της οδηγίας 2001/83/EK, ο οποίος επιγράφεται «Διαφήμιση», αφορούν τη διαφήμιση φαρμάκων ως προς την ταυτότητα των οποίων δεν υπάρχει καμία ασάφεια και τα οποία χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, οι εν λόγω δε διατάξεις δεν έχουν ως αντικείμενο τη ρύθμιση της διαφήμισης φαρμακευτικών υπηρεσιών.

Η επίδικη διάταξη δεν επιτάσσει τη συμπερίληψη στη διαφήμιση πληροφοριών σχετικά με συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, ήτοι της ονομασίας του φαρμακευτικού προϊόντος, τουναντίον απαγορεύει τη συμπερίληψη στη διαφήμιση ενός φαρμάκου ορισμένων πληροφοριών, και ειδικότερα εκείνων που προτρέπουν σε αγορά του φαρμάκου, δικαιολογώντας την ανάγκη αγοράς του φαρμάκου βάσει της τιμής του. Εξ αυτού συνάγεται ότι, στο μέτρο που η επίδικη διάταξη αφορά άλλα προϊόντα πέραν συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων, η οδηγία 2001/83/EK δεν έχει εφαρμογή. Η επίμαχη στην κύρια δίκη διαφήμιση δεν περιέχει αναφορά στην ονομασία φαρμακευτικών προϊόντων [παραλειπόμενα]. Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι δραστηριότητες τις οποίες ρυθμίζει η επίδικη διάταξη εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK.

Συναφώς, το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει κρίνει ότι εναπόκειται στον εθνικό δικαστή να καθορίσει αν η επίμαχη συμπεριφορά αποτελεί διαφήμιση ή μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 2ας Απριλίου 2009, [παραλειπόμενα] Frede Damgaard [παραλειπόμενα], C-421/07, [παραλειπόμενα] EU:C:2009:222, σκέψη 23). Αν οι δραστηριότητες τις οποίες αφορά ο κανόνας της επίδικης διατάξεως θεωρηθούν ως δραστηριότητες παροχής πληροφοριών και όχι διαφήμισης φαρμάκων, δεν έχει εφαρμογή η οδηγία 2001/83/EK.

Κατά συνέπεια, το *Satversmes tiesa* (Συνταγματικό Δικαστήριο) εκτιμά ότι, [παραλειπόμενα] [στην υπόθεση της κύριας δίκης], η ερμηνεία της οδηγίας 2001/83/EK είναι καθοριστική προκειμένου να αποφανθεί επί της επίδικης διατάξεως. Χρειάζεται να διευκρινιστεί εάν η επίδικη διάταξη, η οποία ρυθμίζει τις περιλαμβανόμενες στη διαφήμιση φαρμάκων πληροφορίες σχετικά με την τιμή αυτών, και όχι τις πληροφορίες σχετικά με τα ίδια τα φαρμακευτικά προϊόντα και την ονομασία τους, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK. Τίθεται, επίσης, το ζήτημα της συμμορφώσεως του διατάγματος 378 προς τον σκοπό εναρμονίσεως των κανόνων σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων, τον οποίο επιδιώκει η οδηγία 2001/83/EK, σε περίπτωση που κριθεί ότι οι προβλεπόμενες από την επίδικη διάταξη δραστηριότητες δεν λογίζονται, ως εκ της φύσεώς τους, ως διαφήμιση φαρμάκων στο πλαίσιο της υποθέσεως της κύριας δίκης. Ωστόσο, σύμφωνα με το γράμμα του διατάγματος 378, οι δραστηριότητες αυτές χαρακτηρίζονται ως διαφήμιση φαρμάκων. Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK, η διαφήμιση ενός φαρμάκου είναι θεμιτή όταν προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του. Κατά συνέπεια, οι περιορισμοί του περιεχομένου της

πληροφορήσεως που παρέχεται με τη διαφήμιση ενός φαρμάκου μπορούν να συνδέονται με τις ιδιότητες του φαρμάκου, αλλά όχι με την τιμή του.

Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, υφίσταται εύλογη αμφιβολία ως προς το αν το διάταγμα 378 αντιβαίνει στον σκοπό εναρμονίσεως των κανόνων σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων, τον οποίο επιδιώκει η οδηγία 2001/83/EK, και αν η οδηγία αυτή μεταφέρθηκε ορθά στο εσωτερικό δίκαιο του κράτους μέλους.

- 12 Από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκύπτει ότι οι απαγορεύσεις που προβλέπουν οι οδηγίες πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ρητής μεταφοράς (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 27ης Απριλίου 1988, Επιτροπή κατά Γαλλίας, 252/85, [παραλειπόμενα] EU:C:1988:202, σκέψη 19). Η προβλεπόμενη στην επίδικη διάταξη απαγόρευση δεν αντιστοιχεί σε καμία από τις απαγορευόμενες μεθόδους διαφήμισης τις οποίες απαριθμεί το άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK. Κατά συνέπεια, τίθεται το ερώτημα εάν τα κράτη μέλη δύνανται να διευρύνουν τον κατάλογο των απαγορευόμενων μεθόδων διαφήμισης του άρθρου 90 της οδηγίας 2001/83/EK, εισάγοντας νέα απαγόρευση στο εθνικό τους δίκαιο.

Για τους σκοπούς της μεταφοράς μιας οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, πρέπει, κατ' ουσίαν, να λαμβάνει χώρα ερμηνεία του γράμματος της επίμαχης οδηγίας (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 7ης Ιουνίου 2005, [παραλειπόμενα] VEMW κ.λπ., C-17/03, [παραλειπόμενα] EU:C:2005:362, σκέψη 41). Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει κρίνει ότι η συμβατότητα με την οδηγία 2001/83/EK άλλων προϋποθέσεων πέραν εκείνων που προβλέπονται ρητώς στο άρθρο 90 της οδηγίας αυτής μπορεί να εκτιμηθεί διά της ερμηνευτικής οδού, μέσω ελέγχου, για παράδειγμα, του αν οι επίμαχες απαγορεύσεις ανταποκρίνονται στον σκοπό της οδηγίας 2001/83/EK –την ορθολογική χρήση των φαρμάκων– και στην ανάγκη περιορισμού της υπερβολικής ή απερίσκεπτης διαφήμισεως που ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 8ης Νοεμβρίου 2007, Gintec, C-374/05, [παραλειπόμενα] EU:C:2007:654, σκέψεις 35 και 55).

Κατά συνέπεια, από το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK θα μπορούσε να συναχθεί η υποχρέωση των κρατών μελών να θεσπίσουν κανονιστική ρύθμιση δυνάμει της οποίας η διαφήμιση των φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό θα πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση των φαρμάκων. Με άλλα λόγια, κανονιστική ρύθμιση κράτους μέλους η οποία δεν καταλαμβάνεται ρητώς από το άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK και η οποία δεν αφορά τις απαγορευόμενες από το άρθρο αυτό μεθόδους διαφήμισεως, αλλά ευνοεί την ορθολογική χρήση των φαρμάκων, θα μπορούσε, κατά την κρίση του *Satversmes tiesa* (Συνταγματικού Δικαστηρίου), να είναι σύμφωνη προς την εν λόγω οδηγία.

Από την επίδικη διάταξη προκύπτει ότι απαγορεύεται να περιλαμβάνονται στη διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πληροφορίες που

προτρέπουν σε αγορά του φαρμάκου, δικαιολογώντας την ανάγκη αγοράς του φαρμάκου βάσει της τιμής του. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέτασε το ζήτημα της τιμής των φαρμάκων σε υπόθεση σχετική με την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, στο πλαίσιο της οποίας έπρεπε να καθοριστεί αν οι κάτοικοι ενός κράτους μέλους μπορούσαν να λαμβάνουν ταχυδρομικώς φάρμακα χορηγούμενα μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής, υπό προϋποθέσεις διαφορετικές από τις ισχύουσες για την αγορά των εν λόγω φαρμάκων από φαρμακείο στο δικό τους κράτος μέλος. Το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έκρινε ότι ο ανταγωνισμός τιμών θα μπορούσε να αποβεί προς όφελος του ασθενούς, στο μέτρο που θα καθιστούσε δυνατή, ενδεχομένως, την προσφορά των φαρμάκων σε τιμές πιο ευνοϊκές από εκείνες που επέβαλλε κατά τον χρόνο εκείνο το οικείο κράτος μέλος. Η αποτελεσματική προστασία της υγείας και της ζωής των προσώπων απαιτεί, μεταξύ άλλων, την πώληση φαρμάκων σε εύλογη τιμή (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 19ης Οκτωβρίου 2016, [παραλειπόμενα] Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, [παραλειπόμενα] EU:C:2016:776, σκέψη 43). Κατά συνέπεια, η διαφήμιση που αφορά τις τιμές των φαρμάκων δεν είναι πάντοτε αντίθετη προς τον σκοπό προωθήσεως της ορθολογικής χρήσεως των φαρμάκων, τον οποίο επιδιώκει η οδηγία 2001/83/EK.

Επομένως, το *Satversmes tiesa* (Συνταγματικό Δικαστήριο) πρέπει να καθορίσει, υπό το πρίσμα της επίδικης διατάξεως, αν η ορθολογική χρήση των φαρμάκων ευνοείται από το γεγονός ότι η κανονιστική ρύθμιση που διέπει τη διαφήμιση των φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό απαγορεύει την αναφορά σε ισχύουσα έκπτωση στα φάρμακα η οποία συνιστά προτροπή αποκτήσεως φαρμάκου υπό μορφή πακέτου μαζί με άλλα φάρμακα. Η απαγόρευση διαφημίσεως φαρμάκων προς το ευρύ κοινό δικαιολογείται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας έναντι του κινδύνου «υπερβολικής ή απερίσκεπτης διαφημίσεως». Τούτο προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 45 της οδηγίας 2001/83, κατά την οποία η διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή μπορεί να επιτρέπεται κατ' εξαίρεση, αλλά μόνον εφόσον πληρούνται ορισμένα κριτήρια που καθορίζει ο νόμος.

Επομένως, θα μπορούσε εξ αυτού να συναχθεί ότι το άρθρο 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιβάλλουν περιορισμούς στις μεθόδους διαφημίσεως φαρμάκων που θεωρούνται προδήλως υπερβολικές ή απερίσκεπτες και οι οποίες θα μπορούσαν ενδεχομένως να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία. Εξάλλου, η επίμαχη προϋπόθεση δεν έχει ως αντικείμενο τον περιορισμό της διαφημίσεως φαρμάκων όσον αφορά συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, αλλά τη μη ορθολογική χρήση των φαρμάκων εν γένει.

Κατά συνέπεια, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμβατότητα της επίδικης διατάξεως με τους υπέρτερους κανόνες δικαίου, το *Satversmes tiesa* (Συνταγματικό Δικαστήριο) πρέπει να καθορίσει αν η επίδικη διάταξη, η οποία αποσκοπεί στην απαγόρευση της υπερβολικής ή απερίσκεπτης διαφημίσεως φαρμάκων, συνάδει προς τον σκοπό που επιδιώκει η οδηγία 2001/83/EK.

13 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, θα μπορούσαν να εξαχθούν διαφορετικά συμπεράσματα, ήτοι:

1) Οι δραστηριότητες τις οποίες αφορά η επίδικη διάταξη δεν συνιστούν διαφήμιση, υπό την έννοια της οδηγίας 2001/83/EK, αλλά ενημέρωση, και ως εκ τούτου η οδηγία αυτή δεν έχει εφαρμογή στη διαφορά της κύριας δίκης.

2) Η οδηγία 2001/83/EK προέβη σε πλήρη εναρμόνιση, συνεπώς τα κράτη μέλη υποχρεούνται να τηρούν τους περιορισμούς της διαφημίσεως φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 90 της οδηγίας αυτής και δεν δύνανται να διευρύνουν, με την εθνική τους νομοθεσία, τον κατάλογο των απαγορευόμενων μεθόδων διαφημίσεως ούτε να επιβάλλουν πρόσθετες προϋποθέσεις.

3) Μολονότι το άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK δεν περιέχει απαγόρευση όπως η προβλεπόμενη στην επίδικη διάταξη, εντούτοις τα κράτη μέλη δύνανται να θεσπίζουν κανονιστικές ρυθμίσεις για την αποτροπή της υπερβολικής ή απερίσκεπτης διαφημίσεως, η οποία είναι αντίθετη προς τον σκοπό της οδηγίας 2001/83/EK και δεν προάγει την ορθολογική χρήση των φαρμάκων.

Το *Satversmes tiesa* (Συνταγματικό Δικαστήριο) εκτιμά ότι η επίδικη διάταξη συνιστά κανόνα ο οποίος ρυθμίζει τη διαφήμιση των φαρμάκων. Κατά την κρίση του, κανόνας όπως εκείνος της επίδικης διατάξεως θα μπορούσε να είναι σύμφωνος προς την οδηγία 2001/83/EK, καθόσον συνάδει προς τους σκοπούς αυτής.

Κατά συνέπεια, [παραλειπόμενα] [στην υπόθεση της κύριας δίκης,] πρέπει να καθοριστεί αν η οδηγία 2001/83/EK αντιτίθεται στην απαγόρευση που καθιερώνει η επίδικη διάταξη όσον αφορά τις πληροφορίες που μπορούν να περιλαμβάνονται στη διαφήμιση φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό. Μολονότι το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχει ερμηνεύσει την οδηγία 2001/83/EK, εξακολουθούν να υφίστανται αμφιβολίες ως προς το αν η οδηγία 2001/83/EK απαγορεύει πράγματι στα κράτη μέλη να επιβάλλουν, με την εθνική τους νομοθεσία, άλλους περιορισμούς στη διαφήμιση φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό πέραν των προβλεπόμενων στο άρθρο 90 της εν λόγω οδηγίας, το οποίο περιέχει τον κατάλογο των απαγορευόμενων μεθόδων διαφημίσεως.

Επομένως, η επίλυση της διαφοράς εξαρτάται από την ερμηνεία του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά συνέπεια, οι περιστάσεις της [παραλειπόμενα] [διαφοράς της κύριας δίκης] δικαιολογούν την υποβολή αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, και σύμφωνα με [παραλειπόμενα] το άρθρο 267 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [παραλειπόμενα], το *Satversmes tiesa* (Συνταγματικό Δικαστήριο)

αποφασίζει:

1. Να υποβάλει τα ακόλουθα [προδικαστικά] ερωτήματα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης:

1.1. Πρέπει οι δραστηριότητες τις οποίες αφορά η επίδικη διάταξη να θεωρηθούν ως διαφήμιση φαρμάκων κατά την έννοια του τίτλου VIII της οδηγίας 2001/83/EK («Διαφήμιση»);

1.2. Έχει το άρθρο 90 της οδηγίας 2001/83/EK την έννοια ότι απαγορεύει εθνική κανονιστική ρύθμιση η οποία διευρύνει τον κατάλογο των απαγορευόμενων μεθόδων διαφημίσεως και επιβάλλει αυστηρότερους περιορισμούς από εκείνους που ρητώς προβλέπει το άρθρο 90 της εν λόγω οδηγίας;

1.3. Πρέπει η επίδικη στη διαφορά της κύριας δίκης ρύθμιση να θεωρηθεί ότι περιορίζει τη διαφήμιση των φαρμάκων χάριν προωθήσεως της ορθολογικής χρήσεώς τους, κατά την έννοια του άρθρου 87, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83/EK;

2. Να αναστείλει τη διαδικασία μέχρις ότου εκδοθεί η απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[παραλειπόμενα] [δικονομικό ζήτημα]

Η παρούσα απόφαση δεν υπόκειται σε έφεση.

[παραλειπόμενα] [υπογραφές] [παραλειπόμενα]