

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

NIILA JÄÄSKINENA

přednesené dne 19. října 2010¹

1. Tato žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků², pokud jde o obsah reklamy na léčivé přípravky.

2. V souvislosti s citacemi převzatými z lékařských časopisů či vědeckých prací si Tartu ringkonnakohus (odvolací soud v Tartu, Estonsko) klade otázky ohledně použitelnosti a rozsahu požadavku na soulad mezi všemi prvky reklamy určené osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky (dále jen „odborná veřejnost“) a informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (dále jen „souhrn“) podle čl. 87 odst. 2 směrnice.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Úř. věst. L311, s. 67, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L136, s. 34, dále jen „směrnice 2001/83“). Směrnice 2001/83 kodifikovala několik směrnic z této oblasti jejich sloučením do jediného textu (viz první bod odůvodnění směrnice 2001/83).

I – Právní rámec

A – Právo Unie³

3. Čtyřicátý sedmý, čtyřicátý osmý a padesátý druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83 se týkají reklamy na léčivé přípravky, která je určena odborné veřejnosti. V těchto bodech odůvodnění se uvádí:

„(47) Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy.

(48) Reklama na léčivé přípravky by měla podléhat účinnému a přiměřenému sledování. V tomto ohledu by se mělo

3 — Vzhledem k tomu, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla podána před vstupem v platnost Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. 2008, C 115, s. 47), odkazuje se v tomto stanovisku na články Smlouvy o založení Evropského společenství (Úř. věst. 2002, C 325, s. 33).

odkázat na kontrolní mechanismus stanovený směrnicí 84/450/EHS.

následek změnu údajů nebo dokumentů uvedených v článku 11.

[...]

6. Hlava VIII směrnice 2001/83, která se týká reklamy, obsahuje články 86 až 88 a hlava VIIIa, nadepsaná „Informace a reklama“, obsahuje články 88a až 100.

(52) Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky musí mít přístup k neutrálnímu, objektivnímu zdroji informací o přípravcích dostupných na trhu. Je však na členských státech, aby s přihlédnutím k vlastní situaci přijaly za tímto účelem veškerá nezbytná opatření.“

7. Článek 86 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví:

„[...] ‚reklamou na léčivé přípravky‘ [se] rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

4. Článek 11 směrnice 2001/83, který se týká souhrnu údajů o přípravku, rozsáhle a vyčerpávajícím způsobem definuje informace, které v něm mají být uvedeny, zejména složení a informace, jejichž znalost je podstatná pro správné podání léčivého přípravku, údaje užitečné pro léčebné účely, kontraindikace, četnost a závažnost nežádoucích účinků, dávkování a způsob podání, jakož i hlavní neslučitelnosti.

– reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,

– reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,

– návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat [nebo vydávat] léčivé přípravky,

5. Podle čl. 23 odst. 3 směrnice 2001/83 je držitel rozhodnutí o registraci povinen neprodleně oznámit příslušnému orgánu jakoukoliv novou informaci, která by mohla mít za

[...]“

8. Článek 87 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Členské státy zakáží jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.

2. Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.

3. Reklama na léčivý přípravek:

– musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností,

– nesmí být klamavá.“

9. Články 88 až 90 směrnice 2001/83 se týkají reklamy určené široké veřejnosti až na článek 88a, který se týká informovanosti o léčivých přípravcích.

10. Články 91 až 96 směrnice 2001/83 se týkají reklamy určené odborné veřejnosti.

11. Článek 91 směrnice 2001/83 stanoví:

„1. Jakákoliv reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat takové přípravky musí obsahovat:

– základní informace v souladu [slučitelné] se souhrnem údajů o přípravku,

– klasifikaci léčivého přípravku pro výdej.

[...]

2. Členské státy mohou rozhodnout, že reklama na léčivé přípravky určená osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat takové přípravky může odchylně od odstavce 1 obsahovat pouze název léčivého přípravku nebo jeho mezinárodní nechráněný název, pokud existuje, nebo obchodní značku, je-li zamýšlena výhradně jako připomenutí.“

12. Článek 92 směrnice 2001/83 stanoví:

přípravek splňovat. Podle předkládajícího soudu odstavec 3 tohoto článku stanoví:

„1. Jakákoliv dokumentace týkající se léčivého přípravku, která se předává osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat tento přípravek jako součást propagace přípravku, musí obsahovat alespoň údaje uvedené v čl. 91 odst. 1 a datum, ke kterému byla vypracována nebo naposledy přepracována.

„Reklama na léčivý přípravek musí být v souladu se základními a obecnými požadavky na reklamu stanovenými v reklamiseadus (zákon o reklamě), musí vycházet ze souhrnu údajů o přípravku, který potvrdil Ravimiamet, a nesmí obsahovat informace, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.“⁴

2. Veškeré údaje obsažené v dokumentaci podle odstavce 1 musí být přesné, aktuální, ověřitelné a dostatečně úplné, aby si příjemce mohl vytvořit vlastní názor na léčebnou hodnotu daného léčivého přípravku.

3. Citace, tabulky i jiná vyobrazení převzatá z lékařských časopisů nebo jiných vědeckých prací pro použití v dokumentaci podle odstavce 1 musí být věrně reprodukovány a musí být přesně uveden jejich zdroj.“

14. Článek 85 RavS se týká reklamy na léčivé přípravky, která je určena osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky, lékárníkům a jiným osobám kvalifikovaným v oboru farmacie. Podle předkládajícího soudu jeho odstavec 1 stanoví:

„Citace z vědecké literatury použité v reklamě na léčivé přípravky, která je určena osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky, lékárníkům a jiným osobám kvalifikovaným v oboru farmacie, musejí být uváděny v nezměněné podobě a s uvedením původního zdroje. Držitel rozhodnutí o registraci musí na vyžádání zajistit, že do tří dnů od doručení

B – *Vnitrostátní právo*

13. Článek 83 zákona o léčivých přípravcích (Ravimiseadus, dále jen „RavS“) stanoví obecné podmínky, které musí reklama na léčivý

⁴ — Estonská vláda na jednání uvedla, že znění tohoto ustanovení bylo nedávno změněno tak, aby se přiblížilo znění čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83.

příslušné žádosti bude dostupná kopie původního zdroje.“

jsou podle napadeného rozhodnutí v rozporu s čl. 83 odst. 3 RavS:

– „účinná kontrola hladiny krevního cukru s nižším rizikem hypoglykémie“;

II – Spor v původním řízení a předběžné otázky

– „68 % pacientů na váze nepřibývá, či dokonce ubývá“;

15. V dubnu roku 2008 zveřejnila společnost Novo Nordisk AS (dále jen „Novo Nordisk“) v lékařském časopise *Lege Artis* reklamu na Levemir (inzulin detemir), což je léčivý přípravek, který se vydává pouze na předpis.

– „v klinické praxi je 82 % pacientů aplikována injekce Levemiru (inzulin detemir) jedenkrát denně“.

18. Ze souhrnu naproti tomu vyplývá, že:

16. Ravimiamet (Úřad pro léčivé přípravky), což je vládní orgán, jehož úkolem je ochrana zdraví obyvatel prostřednictvím kontroly léčivých přípravků a zdravotnických prostředků používaných v Estonsku, uložil společnosti Novo Nordisk rozhodnutím ze dne 6. června 2008, aby tuto reklamu na léčivý přípravek Levemir přestala šířit (dále jen „napadené rozhodnutí“), protože tato reklama neodpovídá souhrnu, a aby v reklamě na tento léčivý přípravek neuváděla informace, které nejsou obsaženy v souhrnu.

– právě hypoglykémie je nejčastějším vedlejším účinkem Levemiru;

– srovnávací studie s NPH inzulinem a inzulinem glarginem ukázaly, že u členů skupiny Levemir váha buď vzrostla mírně, nebo nevzrostla vůbec;

17. Následující tvrzení, která byla obsažena v reklamě na předmětný léčivý přípravek,

– Levemir se podává jednou až dvakrát denně.

19. V napadeném rozhodnutí je žalobkyni vytýkáno následující:

- reklama neuvádí, že riziko hypoglykémie je nižší v noci;
- v reklamě se tvrdí, že se váha snižuje, což ze souhrnu nevyplývá;
- hodnota 82% uvedená v reklamě není v souhrnu uvedena.

20. Společnost Novo Nordisk toto rozhodnutí napadla dne 4. července 2008 žalobou na neplatnost u Tartu halduskohus (správní soud v Tartu). Společnost Novo Nordisk zejména uvedla, že reklama na léčivý přípravek určená osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky má za cíl poskytnout těmto osobám doplňující informace založené na poznatcích zveřejněných ve vědecké literatuře, a používání citací vycházejících z lékařské a vědecké literatury, které nejsou výslovně uvedeny v souhrnu, je tedy dovolené.

21. Rozsudkem ze dne 24. listopadu 2008 Tartu halduskohus žalobu zamítl. Poukázal konkrétně na skutečnost, že podle čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 musí být všechny prvky reklamy na léčivý přípravek v souladu

s údaji uvedenými v souhrnu a že ani čl. 91 odst. 1 nebo čl. 92 odst. 1 směrnice 2001/83 ani čtyřicátý sedmý bod odůvodnění téže směrnice rovněž neumožňují uvádět v reklamě na léčivý přípravek informace, které nejsou obsaženy v souhrnu.

22. Společnost Novo Nordisk se proti tomuto rozsudku odvolala k Tartu ringkonnakohus.

23. Tartu ringkonnakohus se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je třeba čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES vykládat v tom smyslu, že se vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, které jsou obsaženy v reklamě na léčivý přípravek určené osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky?

2) Je třeba čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES vykládat v tom smyslu, že zakazuje, aby v reklamě na léčivý přípravek byla zveřejňována tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem, ale že nepožaduje, aby všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek byla obsažena v souhrnu nebo aby byla dovoditelná z údajů poskytnutých v tomto souhrnu?“

III – Analýza

A – K první předběžné otázce

24. Podstatou první otázky je, zda se čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83, který stanoví, že všechny prvky reklamy musí být v souladu se souhrnem, vztahuje na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací, které jsou uvedeny v reklamě na léčivý přípravek určené odborné veřejnosti.

25. Komise, jakož i vlády členských států, které předložily vyjádření, se shodně domnívají, že se čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vztahuje i na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací. Společnost Novo Nordisk se k této otázce výslovně nevyjádřila.

26. Podle mého názoru tato otázka není nijak zvlášť obtížná.

27. Výklad navržený členskými státy je podle mě podložen argumenty vycházejícími z geneze směrnice 2001/83, jakož i jejím cílem a její systematikou.

28. Pokud jde nejprve o vyjádření třetích osob určená široké veřejnosti, zdůrazňuji, že podle judikatury Soudního dvora, zejména ve věci Gintec, směrnice 2001/83 taková vyjádření nezakazuje⁵. I když se rozsudek Gintec týká reklamy určené široké veřejnosti, závěr, k němuž Soudní dvůr dospěl, platí i pro reklamu určenou veřejnosti odborné.

29. Zadruhé, směrnice 2001/83 výslovně uznává, že citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací mohou být použity jako součást propagace léčivého přípravku určené odborné veřejnosti⁶.

30. Ze systematické analýzy hlavy VIII a hlavy VIIIa směrnice 2001/83 vyplývá, že obsahují čtyři skupiny norem. Články 86 a 87 směrnice 2001/83 obsahují obecné zásady týkající se veškeré reklamy, zatímco podrobná pravidla o reklamě určené široké veřejnosti jsou obsažena v člancích 88 až 90 uvedené směrnice a podrobná pravidla o reklamě určené odborné veřejnosti v jejích člancích 91 až 96. Ustanovení článků 97 až 100 se týkají povinností členských států a držitelů rozhodnutí o registraci, jakož i použití ustanovení o reklamě na homeopatické léčivé přípravky.

⁵ — Rozsudek ze dne 8. listopadu 2007 (C-374/05, Sb. rozh. s. I-9517, bod 36).

⁶ — Článek 92 odst. 3 směrnice 2001/83.

31. I když byla vložení článku 88a a hlavy VIIIa poněkud narušena ucelenost struktury ustanovení směrnice 2001/83 týkajících se reklamy, nemám žádné pochybnosti o tom, že články 86 a 87 mají v oblasti reklamy na léčivé přípravky obecnou platnost. Takový výklad je podpořen genezí uvedené směrnice, neboť její článek 86 byl původně článkem 1 kapitoly 1, nadepsané „Definice, rozsah působnosti a obecné zásady“, směrnice 92/28⁷, který platil pro celou směrnici 92/28. Články 86 a 87 se tedy použijí na veškerou reklamu na léčivé přípravky (až na výjimku stanovenou v čl. 100 odst. 1, podle které se čl. 87 odst. 1 nepoužije na homeopatické léčivé přípravky).

32. Navíc mi připadá, že Komise ve svém návrhu zamýšlela vztáhnout čl. 87 odst. 2 jak na reklamu určenou široké veřejnosti, tak na reklamu určenou veřejnosti odborné. Jak uvedla Komise, ustanovení podobné čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 již bylo obsaženo v čl. 2 odst. 2 směrnice 92/28. V důvodové zprávě k uvedenému návrhu bylo upřesněno, že „[a]ž na některé *společné a obecné zásady* (článek 2) návrh směrnice upravuje pravidla týkající se reklamy určené široké veřejnosti

odlišně od pravidel týkajících se reklamy určené veřejnosti odborné [...]“⁸.

33. Cíl sledovaný v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83, kterým je hlavně ochrana veřejného zdraví⁹, tento závěr potvrzuje. Cílem ustanovení o reklamě na léčivé přípravky je konkrétněji zajistit rovnováhu mezi přístupem odborné veřejnosti k informacím¹⁰ a sledováním reklamy, jehož účelem je zaručit, že informace obsažená v reklamě bude neutrální a objektivní¹¹.

34. Z těchto důvodů musí být pojem „všechny prvky reklamy“, který je obsažen v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83, vykládán tak, že zahrnuje citace převzaté z lékařských časopisů uvedené v reklamě na léčivý přípravek, která je určena odborné veřejnosti.

35. Odlišný výklad, který by z rozsahu působnosti čl. 87 odst. 2 takové citace vylučoval, by byl problematický, protože by se tak farmaceutickým podnikům umožnilo, aby citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací používaly k ovlivnění pověsti

7 — Směrnice Rady 92/28/EHS ze dne 31. března 1992 o reklamě na humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 113, s. 13).

8 — KOM(90) 212 v konečném znění, bod 12.

9 — Druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83. Rozsudky ze dne 2. dubna 2009, Damgaard (C-421/07, Sb. rozh. s. I-2629, bod 22), a ze dne 22. dubna 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Sb. rozh. s. I-3603, bod 34).

10 — Čtyřicátý sedmý a padesátý druhý bod odůvodnění.

11 — Čtyřicátý osmý bod odůvodnění.

svého léčivého přípravku na trhu, i když tyto informace nejsou v souladu s ověřenými a zkontrolovanými údaji uvedenými v souhrnu, což by bylo v rozporu s cílem směrnice 2001/83.

36. S ohledem na výše uvedené je třeba učinit závěr, že se čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 vztahuje na citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací obsažené v reklamě určené odborné veřejnosti.

B – Ke druhé předběžné otázce

37. Pokud jde o druhou otázku, účastníci řízení se shodují na tom, že v reklamě na léčivý přípravek nemohou být obsažena tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem. V projednávané věci tedy skutečný problém spočívá v tom, zda směrnice 2001/83 brání tomu, aby reklama obsahovala doplňující informace, které nejsou obsaženy v souhrnu nebo je z něj nelze dovodit.

1. Úvodní poznámky

38. Otázka se týká čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83. Podle mě je však nutné ji chápat ve spojení s články 91 a 92 této směrnice, protože se týká konkrétněji reklamy určené odborné veřejnosti. Dodávám, že s ohledem na širokou definici „reklamy“ v článku 86 směrnice 2001/83 se ustanovení jejího článku 92 dle mého názoru vztahují také na oznámení a inzerci, i když znění odstavce 1 tohoto článku nasvědčuje tomu, že se týká především propagace léčivých přípravků obchodními zástupci pro léčivé přípravky.

39. Článek 87 odst. 2 stanoví, že reklama na léčivý přípravek musí být „v souladu“ se souhrnem. Články 91 a 92 výslovně upřesňují, že reklama určená odborné veřejnosti musí obsahovat základní informace „slučitelné“ se souhrnem.

40. Ze znění vnitrostátního ustanovení, jakož i z vyjádření účastníků řízení vyplývá, že je možných více výkladů, mimo jiné výklad, podle kterého všechna tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek musejí být obsažena v souhrnu, nebo výklad, podle kterého všechna tvrzení uvedená v reklamě musejí být obsažena v souhrnu nebo z něj musí být dovoditelná, nebo i výklad, podle kterého jsou

všechna tvrzení dovolena za podmínky, že nejsou v rozporu se souhrnem.

2. Svoboda projevu v obchodním styku a zásada proporcionality

41. Dle mého názoru se zde jedná spíše o souvislý sled možných výkladů než o výběr vyhraněných výkladů, které by se navzájem vylučovaly. Celá řada případů by mohla odpovídat více než jednomu z těchto výkladů. Například provádění reklamy na základě informací obsažených v souhrnu s použitím synonymních výrazů by mohlo odpovídat zároveň prvním a druhému z uvažovaných výkladů, zatímco zmínění klinického testu s přesnějšími výsledky, než jsou parametry uvedené v souhrnu, by mohlo odpovídat jak druhému, tak třetímu výkladu.

43. Nejprve je nutno důkladně probrat dva aspekty, které podle společnosti Novo Nordisk podporují třetí hypotézu, a teprve potom stanovit vhodný přístup. Společnost Novo Nordisk tvrdí, že zásada proporcionality, jakož i základní právo na svobodu projevu, které se vztahuje také na obchodní sdělení, vyžadují, aby byly zakázány jen ty informace, které jsou v rozporu se souhrnem.

42. Podotýkám, že neexistence rozporu – ve smyslu formální logiky – mezi údaji o přípravku uvedenými v reklamě a souhrnem je příliš slabým kritériem pro posuzování souladu. Logicky vzato věta „A nebo B“ není v rozporu s větou „A“; lze ji totiž z této věty dovést. Případá mi však zjevné, že doplnění nových, alternativních léčebných údajů, které nejsou uvedeny v souhrnu, by nebylo s tímto souhrnem v souladu, i když zde nepanuje rozpor ve smyslu formální logiky¹².

44. Evropský soud pro lidská práva rozšířil některá práva a některé svobody, které Soudní dvůr ve své judikatuře také uplatňuje, i na podniky a jiné obchodní subjekty¹³. Stejným směrem se ubírá také právo Unie a Listina základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Článek 10 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod¹⁴ a článek 11 Listiny se týkají svobody projevu, která zahrnuje také projev v obchodním styku¹⁵.

12 — K tzv. „Rossovu“ paradoxu viz José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, s. 39.

13 — Stanovisko generálního advokáta Geelhoeda ve věci Komise v. SGL Carbon (rozsudek ze dne 29. června 2006, C-301/04 P, Sb. rozh. s. I-5915, bod 64).

14 — Podepsaná v Římě dne 4. listopadu 1950 (dále jen „EÚLP“).

15 — Viz stanovisko generálního advokáta Albera ve věci Karner (rozsudek ze dne 25. března 2004, C-71/02, Recueil, s. I-3025, bod 75). Viz také Evropský soud pro lidská práva, rozsudky Markt intern Verlag GmbH a Klaus Beermann ze dne 20. listopadu 1989, série A č. 165, § 25 a násl., a Casado Coca v. Španělsko ze dne 24. února 1994, série A č. 285-A, § 35 a násl.

45. Evropský soud pro lidská práva ale také rozlišuje mezi úrovní ochrany poskytnuté fyzickým osobám na jedné straně a úrovní ochrany poskytnuté osobám právnickým na straně druhé¹⁶.

46. Evropský soud pro lidská práva tak konstatoval, že „[p]řirozené důvody týkající se veřejného zdraví, které jsou ostatně upraveny právními předpisy na úrovni státu i na úrovni Evropské unie, mohou mít přednost před hospodářskými požadavky, a dokonce i před některými základními právy, jako je svoboda projevu¹⁷“.

47. V oblasti reklamy na léčivé přípravky zákonodárce Unie vážil požadavky vyplývající z nutnosti chránit veřejné zdraví na jedné straně a svobodu projevu v obchodním styku na straně druhé a dospěl tak k rovnováze, která je zakotvena ve směrnici 2001/83¹⁸. Podle mého názoru musí mít při výkladu předmětných ustanovení ochrana veřejného zdraví přednost. Proto se nedomnívám, že by bylo odůvodněné zaujímat jiný přístup, kterým by se z maximalizace svobody projevu

v obchodních sděleních farmaceutických laboratoří a z minimalizace rozsahu omezení reklamy učinila zásada pro výklad směrnice 2001/83.

48. Takový přístup by nebyl odůvodněný ani z hlediska zásady proporcionality. V právu Unie se tato zásada použije předně na soudní přezkum rozsahu překážek pro základní svobody a na přípustný rozsah činnosti Unie¹⁹. Tato zásada požaduje, aby dotčená opatření odpovídala kritériím vhodnosti, nezbytnosti a přiměřenosti *stricto sensu*, tzn. aby co možná nejméně bránila výkonu základních svobod a aby ponechávala co možná nejširší rozhodovací prostor na vnitrostátní úrovni.

49. Podle mého názoru se zásada proporcionality *stricto sensu* neuplatní při poměrném vážení dvou různých základních práv, a to práva na zdraví²⁰ a svobody projevu, je-li tato zásada chápána tak, že požaduje minimalizaci prvně uvedeného práva a maximalizaci toho druhého. Smyslem použití zásady proporcionality je zde spíše poměrné vážení relativního významu obou těchto základních práv než minimalizace překážek svobody projevu

16 — Výše uvedené stanovisko Komise v. SGL Carbon, bod 64.

17 — Viz rozsudky Evropského soudu pro lidská práva ze dne 5. března 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile a Dupuy v. Francie, bod 56, jakož i Société de conception de presse et d'édition a Ponson v. Francie, bod 46.

18 — Viz například druhý a třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83.

19 — Pokud jde o druhý aspekt, viz Protokol o používání zásad subsidiarity a proporcionality (protokol č. 2 přiložený ke Smlouvě o Evropské unii) a čl. 5 odst. 4 uvedené Smlouvy.

20 — Viz článek 11 revidované Evropské sociální charty a článek 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech (<http://www2.ohchr.org/french/law/ceschr.htm>). Ve věci LCB v. Spojené království ze dne 9. června 1998 (*Sbírka rozsudků a rozhodnutí 1998-III*) Evropský soud pro lidská práva také uznal existenci práva na zdraví spojeného s právem na život.

v obchodním styku způsobených opatřeními týkajícími se reklamy na léčivé přípravky, která byla přijata zákonodárcem Unie na ochranu veřejného zdraví. Ochrana veřejného zdraví je nezbytná, aby se zaručila základní práva, lidská důstojnost, právo na život, jakož i právo na fyzickou a duševní nedotknutelnost, uvedená v člancích 1 až 3 Listiny²¹.

3. Účel požadavku na soulad

51. Pokud jde o výraz „musí být v souladu“ obsažený v čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83, první uvažovaný výklad, podle kterého musí být každé tvrzení uvedené v reklamě na léčivý přípravek obsaženo v souhrnu, mi připadá příliš restriktivní s ohledem na čl. 87 odst. 2, jakož i na čl. 91 odst. 1, které požadují soulad, či dokonce slučitelnost, nikoli však naprostou totožnost mezi informacemi poskytnutými v reklamě a souhrnem. Ve čtyřicátém sedmém bodě odůvodnění směrnice 2001/83 se krom toho uvádí, že reklama na léčivé přípravky určená odborné veřejnosti přispívá k informovanosti takových osob.

50. V systému základních práv zaujímá právo na život první místo a musí mít přednost před základními právy týkajícími se svobodného jednání²². Svoboda projevu v obchodním styku není hlavním prvkem tohoto základního práva. Zákonodárce Unie má proto široký prostor pro uvážení, pokud jde o úroveň ochrany přiznanou veřejnému zdraví, a není tedy povinen omezit se v tomto ohledu na nezbytné minimum za účelem ochrany svobody projevu. Argument, podle kterého zásada proporcionality nutí k zaujetí restriktivního přístupu, pokud jde o výklad omezení reklamy na léčivé přípravky, je tedy dle mého názoru neopodstatněný.

52. A především, znění čl. 91 odst. 1 a znění článku 92 zdá se nasvědčují tomu, že směrnice 2001/83 umožňuje šíření dodatečných informací formou prosté informace nebo formou reklamy určené zdravotnickým pracovníkům. Tato ustanovení by postrádala smysl, kdyby reklama mohla odkazovat toliko na údaje obsažené v souhrnu.

21 — Základní právo na ochranu zdraví upravené v článku 35 Listiny není jediným základním právem, které je v projednávané věci relevantní. Povinnost členských států přijmout pozitivní opatření, která je uznána judikaturou Evropského soudu pro lidská práva (rozsudek A v. Spojené království ze dne 23. září 1998, *Sbírka rozsudků a rozhodnutí* 1998 VI), dle mého názoru odůvodňuje také opatření, jejichž účelem je potírat hrozby pro veřejné zdraví vyplývající z činnosti soukromých subjektů.

22 — Viz Robert Alexy, „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison“, *Ratio Juris* svazek 14 č. 4, 2003, s. 433, 440.

53. Druhý uvažovaný výklad, podle kterého všechna tvrzení v reklamě musejí být obsažena v souhrnu nebo z něj musejí být doveditelná, jakož i třetí uvažovaný výklad, podle kterého je každé tvrzení dovoleno za podmínky, že není v rozporu se souhrnem, podávají

širší definici rozsahu působnosti čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83. Rozdíl mezi nimi a prvním uvažovaným výkladem se podle mě týká možnosti poskytnout doplňující informace oproti souhrnu údajů o přípravku, což je v rámci druhého výkladu vyloučeno, ale dovoleno v rámci třetího výkladu, pakliže informace nejsou v rozporu se souhrnem.

54. Dle mého mínění představuje třetí výklad nejpřesvědčivější výchozí bod. Domnívám se, že mohou existovat zásadní nebo užitečné informace týkající se léčivých přípravků, které nejsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku, ale které jsou přesto s tímto souhrnem slučitelné. Prostá absence rozporu mezi souhrnem a reklamou mi nicméně připadá jako velmi slabé kritérium.

55. Takový výklad, který by umožňoval využít v reklamě nové informace, které nejsou uvedeny v souhrnu nebo které z něj nelze dovodit, a to pouze za podmínky, že s ním nejsou v rozporu, by nastoloval problém související s tím, že vědecké studie mají různou kvalitu a platnost a leckdy vedou k odlišným, či dokonce protichůdným závěrům. Kdyby byl takovýto výklad přijat, farmaceutické podniky by si mohly vybrat a použít v reklamě ty studie, které jsou pro jejich léčivé přípravky nejvýhodnější, a to bez kontroly, kterou představují údaje obsažené v souhrnu a která neodlučně souvisí s postupem registrace. To by

mohlo vážně narušit objektivitu a neutralnost informací, které odborná veřejnost z takovýchto zdrojů získává, a to v rozporu s cílem hlavy VIII a hlavy VIIIa směrnice 2001/83²³.

56. Omezení co do typu informací, které mohou být používány v reklamě určené odborné veřejnosti a které nejsou uvedeny v souhrnu, jsou proto nezbytná, i když se zaujme přístup, který dovoluje zahrnout do reklamy určené odborné veřejnosti doplňující informace, které nejsou uvedeny v souhrnu.

57. Při výkladu čl. 87 odst. 2 směrnice 2001/83 je přitom zapotřebí poměřit význam ochrany veřejného zdraví²⁴ pomocí účinného sledování reklamy²⁵ a význam cíle, kterým je poskytovat odborné veřejnosti neutrální a objektivní informace o léčivých přípravcích dostupných na trhu²⁶.

58. Pokud jde o kvalifikování výše uvedených omezení, vyvarují se používání takových výrazů, které nepřinášejí žádné pojmové

23 — Čtyřicátý sedmý a padesátý druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

24 — Druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

25 — Čtyřicátý sedmý a čtyřicátý osmý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

26 — Padesátý druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

vyjasnění oproti výrazům použitým ve směrnici 2001/83. Dle mého názoru by bylo přínosné přihlédnout při výkladu pojmu „souhrn“ ve smyslu čl. 87 odst. 2 k předmětu a obsahu souhrnu.

V takovém případě se mi jeví neodůvodněné, aby bylo umožněno zahrnovat takové informace do reklamy určené odborné veřejnosti, aniž k tomu příslušné orgány vydaly souhlas. Opačný výklad by ohrozil postup upravený v článku 23 směrnice 2001/83.

59. Souhrn obsahuje zásadní léčebné, farmakologické a farmaceutické informace o léčivých přípravcích²⁷. Tyto údaje kontroluje a ověřuje příslušný orgán²⁸ a držitel rozhodnutí o registraci je povinen souhrn z vlastního podnětu aktualizovat²⁹. Zásadním aspektem sledování je posuzování platnosti, relevance a kvality vědeckých údajů obsažených v souhrnu. Z toho vyplývá, že výklad čl. 87 odst. 2 nesmí umožnit obcházení povinností držitele rozhodnutí o registraci souvisejících s aktualizováním souhrnu nebo předkládáním informací orgánům ke kontrole.

61. Stejně tak by v reklamě neměly být používány informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, ale obsaženy v něm nejsou. Tím mám na mysli údaje uvedené v článku 11 směrnice 2001/83, které ale v souhrnu uvedeny nejsou, protože v okamžiku, kdy orgány tento souhrn schválily, daná informace ještě nebyla známá. Tak tomu může být například tehdy, když se opomene skutečnost, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, přestože mají být v souhrnu podle článku 11 uvedeny hlavní neslučitelnosti. V případě takovýchto nových informací je na farmaceutickém podniku, aby zahájil příslušný postup vedoucí ke změně souhrnu, upravený směrnicí 2001/83, s tím, že se nemůže spokojit s šířením těchto nových informací formou upozornění zahrnutých do reklamy určené odborné veřejnosti.

60. Citovat v reklamě nové vědecké poznatky a výsledky jdoucí nad rámec informací obsažených v souhrnu by zpravidla nemělo být přípustné, protože pro jeho pravidelnou aktualizaci je výslovně stanoven příslušný postup.

62. Podle mého názoru však existují situace, kdy by v reklamě mohly být uváděny informace, které by měly být v souhrnu obsaženy, poněvadž jsou zmíněny v článku 11, ale obsaženy v něm nejsou. Tak je tomu u údajů, které potvrzují nebo zpřesňují určitý údaj obsažený v souhrnu. Například nové vědecké testy,

27 — Článek 11 směrnice 2001/83.

28 — Článek 21 směrnice 2001/83.

29 — Článek 23 směrnice 2001/83.

kteřé potvrzují údaje ze souhrnu nebo kteřé zužují rozsah parametrů oproti parametrům uvedeným v souhrnu, by v reklamě na léčivé přípravky, kteřá je určena odborné veřejnosti, měly být dovoleny. Je zjevné, že by to mělo být ověřováno případ od případu. Pokud se například v souhrnu uvádí, že konzumace grapefruitu může snížit účinnost léčivého přípravku, připadá mi oprávněné zmínit se v reklamě o novém průzkumu, kteřý dospěl k závěru, že konzumace dvou grapefruitů denně snížila účinnost léčivého přípravku ve zkoumané skupině pacientů o 15 %.

63. V úvahu však mohou připadat informace nebo výzkumy, kteřé článek 11 směrnice 2001/83 nepožaduje, ale kteřé nejsou pro lékaře o nic méně užitečné při hledání nevhodnější léčby pacientů.

64. Takové výzkumy a testy se mohou týkat například úrovně spokojenosti pacientů s dotyčným léčivým přípravkem nebo alternativních způsobů podávání léčivého přípravku nebo míry, v jaké pacienti dodržují

doporučení ohledně medikace. Tím mám na mysli informace o způsobech podávání (například podkožní aplikace). Například v souvislosti s léčbou inzulinem se dodatečné informace mohou týkat preferencí pacientů pro určité způsoby aplikace, jako je tradiční stříkačka nebo inzulinové pero dodávané příslušnou laboratoř. Stejný typ průzkumu připadá v úvahu u léčivých přípravků proti astmatu, kteřé mohou být podávány ústně nebo vdechovány pomocí trubice.

65. Použití takových informací v reklamě by mělo být dovoleno v rozsahu, v jakém nejsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu, nebo pokud neporušují ostatní požadavky směrnice 2001/83, jako je zákaz týkající se klamavé reklamy.

66. Dodatečná informace, kteřá neměla být v souhrnu obsažena, ale kteřá s ním není v rozporu, proto může být v reklamě určené odborné veřejnosti uvedena za podmínky, že bude převzata věrně, že bude přesně uveden její zdroj, že nebude klamavá a že to nebude v rozporu s ostatními požadavky směrnice 2001/83.

IV – Závěry

67. S ohledem na výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby Tartu ring-konnakohus odpověděl následovně:

- „1) Článek 87 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, stanoví obecné pravidlo, které se vztahuje jak na reklamu na léčivé přípravky určenou k informování široké veřejnosti, tak na reklamu na léčivé přípravky určenou pro osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a to i tehdy, když tato reklama obsahuje citace převzaté z lékařských časopisů nebo vědeckých prací.
- 2) Článek 87 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27, je třeba vykládat v tom smyslu, že zakazuje zveřejňovat v reklamě na léčivý přípravek tvrzení, která jsou v rozporu se souhrnem údajů o přípravku.

Není však nutné, aby tvrzení uvedená v reklamě na léčivý přípravek byla všechna obsažena v souhrnu údajů o přípravku nebo z něj byla dovoditelná. Reklama může obsahovat:

- tvrzení doplňující údaje zmíněné v článku 11 uvedené směrnice, které jsou již v souhrnu údajů o přípravku obsaženy, a to za podmínky, že tyto dodatečné údaje zpřesňují nebo potvrzují informace obsažené v uvedeném souhrnu a nezkreslují je,

a

- tvrzení doplňující souhrn údajů o přípravku, i když se týkají informací, které nejsou zmíněny v článku 11 uvedené směrnice, a to za podmínky, že dodatečné informace budou převzaty věrně, že bude přesně uveden jejich zdroj, že nebudou klamavé a nebudou v rozporu s ostatními požadavky této směrnice.“