

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

N. JÄÄSKINEN

fremsat den 19. oktober 2010<sup>1</sup>

1. Den foreliggende præjudicielle anmodning vedrører fortolkningen af artikel 87, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>2</sup> (herefter »direktiv 2001/83«) for så vidt angår indholdet i lægemiddelreklamer.

2. Tartu ringkonnakohus (appelretten i Tartu) ønsker nærmere oplysning om anvendelsen og rækkevidden af kravet om, at alle enkeltheder af reklamer, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udstede lægemidler (herefter »sundhedspersoner«), skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber (herefter »resuméet«) som omhandlet i direktivets artikel 87, stk. 2, vedrørende citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker.

<sup>1</sup> — Originalsprog: fransk.

<sup>2</sup> — EFT L 311, s. 67, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31.3.2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«). Direktiv 2001/83 kodificerer flere direktiver på dette område ved at samle dem i en enkelt tekst (jf. første betragtning til direktiv 2001/83).

**I — Retsforskrifter**

A — *EU-retten*<sup>3</sup>

3. Betragtning 47, 48 og 52 til direktiv 2001/83 angår lægemiddelreklame, som henvender sig til sundhedspersoner, og er affattet således:

»(47) Lægemiddelreklamer, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, bidrager til at informere disse personer. Sådanne reklamer bør imidlertid undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol med udgangspunkt blandt andet i det arbejde, der er gjort inden for Europarådets rammer.

(48) Reklame for lægemidler bør undergives passende og effektiv kontrol. Det vil i denne forbindelse være

<sup>3</sup> — Da anmodningen om præjudiciel afgørelse blev indgivet, før traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT 2008 C 115, s. 47) trådte i kraft, henvises der i dette forslag til artiklerne i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (EFT 2002 C 325, s. 33).

hensigtsmæssigt at lade de kontrolmekanismer, som blev indført ved direktiv 84/450/EØF, tjene som forbillede.

kompetente myndighed, hvis de kan indebære ændringer af de oplysninger eller dokumenter, der er omhandlet i artikel 11.

[...]

6. Afsnit VIII i direktiv 2001/83, der vedrører reklame, omfatter artikel 86-88, og afsnit VIIIA med overskriften »Information og reklame« omfatter artikel 88a-100.

(52) De personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet, idet det dog påhviler medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger i så henseende afhængigt af deres særlige situation.«

7. Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer;

»[...] i dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

4. Artikel 11 i direktiv 2001/83, som vedrører resuméet af produktets egenskaber, definerer på omfattende og udtømmende vis de oplysninger, der skal fremgå heraf, bl.a. sammensætningen og de oplysninger, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig brug af lægemidlet, terapeutiske oplysninger, kontra-indikationer, frekvensen og graden af bivirkninger, dosering og anvendelsesmåde samt væsentlige uforligeligheder.

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

5. Ifølge artikel 23, stk. 3, i direktiv 2001/83 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen straks fremlægge nye oplysninger for den

[...]«

8. Artikel 87 i direktiv 2001/83 er affattet således:

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

— må ikke være vildledende.«

9. Artikel 88-90 i direktiv 2001/83 vedrører reklame over for offentligheden selv om artikel 88a angår information om lægemidler.

10. Artikel 91-96 i direktiv 2001/83 vedrører reklame, som henvender sig til sundhedspersoner.

11. Artikel 91 i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»1. Enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, skal indeholde:

— de relevante oplysninger, som er forenelige med resuméet af produktets egenskaber

— lægemidlets udleveringsklassifikation.

[...]

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt et sådant findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

12. Artikel 92 i direktiv 2001/83 er affattet således:

»1. Alt oplysningsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, skal mindst indeholde de i artikel 91, stk. 1, nævnte oplysninger og angive den dato, på hvilken det er udarbejdet eller senest ændret.

2. Alle oplysningerne i det i stk. 1 nævnte materiale skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.

3. Citater, tabeller og andre illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som benyttes i det i stk. 1 omhandlede oplysningsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.«

B — *National ret*

13. § 83 i lægemiddeloven (Ravimiseadus, herefter »RavS«) fastsætter de generelle betingelser, som reklame for et lægemiddel skal

opfylde. Ifølge den forelæggende ret har denne bestemmelses stk. 3 følgende ordlyd:

»En reklame for et lægemiddel skal opfylde de grundlæggende og generelle krav for reklame i reklaamiseadus (lov om reklame) og være baseret på det af Ravimiamet godkendte resumé af produktets egenskaber. Reklamen må ikke indeholde oplysninger, som ikke samtidig fremgår af resuméet af produktets egenskaber«<sup>4</sup>.

14. RavS's § 85 vedrører reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, og til apotekere samt farmaceuter. Ifølge den forelæggende ret er stk. 1 affattet således:

»Citater fra den videnskabelige litteratur, som anvendes i forbindelse med en reklame, der henvender sig til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, samt til apotekere og farmaceuter, skal være uændrede og skal indeholde henvisninger til den oprindelige kilde. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidlet er efter anmodning herom forpligtet til at forelægge en genpart af

<sup>4</sup> — Den estiske regering har under retsmødet oplyst, at ordlyden af denne bestemmelse for nylig er blevet ændret for at tilnærme den ordlyden af artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83.

den oprindelige kilde inden for en frist på tre dage fra modtagelsen af anmodningen.«

den anfægtede afgørelse i strid med RavS's § 83, stk. 3:

— »Effektiv kontrol af blodsukkerniveauet med meget lille risiko for hypoglykæmi.«

## II — Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

— »68 % af patienterne tager ikke på i vægt. De taber sig derimod.«

15. I april 2008 indsatte selskabet Novo Nordisk A/S (herefter »Novo Nordisk«) en annonce for det receptpligtige lægemiddel Levimir (insulindetemir) i det medicinske tidsskrift *Lege Artis*.

— »82 % af patienterne fik i den kliniske praksis en indsprøjtning pr. dag med Levimir (insulindetemir).«

16. Ved afgørelse af 6. juni 2008 truffet af Ravimiamet (lægemiddelkontoret i Republikken Estland), der er en ministeriel myndighed, som har til opgave at varetage beskyttelsen af den offentlige sundhed gennem udøvelse af tilsyn med de lægemidler og det medicinaludstyr, der anvendes i Estland, blev det pålagt Novo Nordisk dels at ophøre med at anvende denne reklame for lægemidlet Levimir (herefter »den anfægtede afgørelse«), idet reklamen ikke stemte overens med det af myndigheden godkendte resumé af produktets egenskaber, dels at undlade at anvende udsagn i markedsføringen af lægemidlet, som ikke er omfattet af resuméet af produktets egenskaber.

18. Derimod fremgår følgende af resuméet:

— Hypoglykæmi er den oftest forekomne bivirkning af Levimir.

— Sammenlignende undersøgelser af NPH-insulin og insulin glargin har vist, at personerne i den gruppe, der tog Levimir, enten ikke tog på i vægt, eller kun tog meget lidt på i vægt.

17. Følgende udsagn, der er fremsat i reklamen for det pågældende lægemiddel, er ifølge

— Man skal tage Levimir 1-2 gange dagligt.

19. I den anfægtede afgørelse foreholdes det sagsøgeren, at:

— Det fremgår ikke af reklamen, at risikoen for hypoglykæmi er mindre om natten.

— Der findes ikke nogen oplysninger i resuméet, hvoraf det i reklamen påståede vægttab fremgår.

— Talstørrelsen 82% fremgår intetsteds i resuméet.

20. Den 4. juli 2008 anlagde Novo Nordisk sag med påstand om annullation af denne afgørelse ved Tartu halduskohus (den administrative domstol i Tartu). Selskabet har bl.a. gjort gældende, at en reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere lægemidler, har til formål at forsyne sådanne personer med yderligere information på baggrund af oplysninger, som fremgår af den videnskabelige litteratur, og det er derfor lovligt at anvende citater fra den medicinske og videnskabelige litteratur, der ikke udtrykkeligt fremgår af resuméet af produktets egenskaber.

21. Ved dom af 24. november 2008 frifandt Tartu halduskohus sagsøgte. Retten anførte navnlig, at i henhold til artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet

af produktets egenskaber, og der er hverken i artikel 91, stk. 1, eller 92, stk. 2, i direktiv 2001/83 eller i betragtning 47 hertil givet nogen mulighed for at lade en reklame for et lægemiddel indeholde oplysninger, som ikke findes i resuméet af produktets egenskaber.

22. Novo Nordisk har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved Tartu ringkonnakohus (appeldomstolen i Tartu).

23. Tartu ringkonnakohus har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 87, stk. 2, [...] direktiv 2001/83/EF [...] fortolkes således, at den også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker, som anvendes i reklamen for et lægemiddel, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere lægemidler?

2) Skal artikel 87, stk. 2, i [...] direktiv 2001/83/EF [...] fortolkes således, at bestemmelsen forbyder fremsættelsen af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, men at den ikke kræver, at samtlige udsagn i en reklame for et lægemiddel skal indgå i resuméet af produktets egenskaber, eller at sådanne udsagn skal kunne udledes af oplysningerne i resuméet?»

### III — Bedømmelse

#### A — Om det første spørgsmål

24. Med det første spørgsmål ønskes det nærmere bestemt oplyst, om artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, hvori det fastsættes, at alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet, finder anvendelse på citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker, som anvendes i reklamen for et lægemiddel, der henvender sig til sundhedspersoner.

25. Kommissionen samt regeringerne for de medlemsstater, der har afgivet indlæg i sagen, er samstemmende af den opfattelse, at artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker. Novo Nordisk har ikke udtrykkeligt taget stilling til dette spørgsmål.

26. Efter min mening rejser dette spørgsmål ikke nogen særlige vanskeligheder.

27. Den fortolkning, der er foreslået af medlemsstaterne, forekommer mig at være begrundet i direktivet 2001/83's tilblivelseshistorie samt i dets formål og opbygning.

28. Hvad for det første angår udtalelser fra tredjeparter, rettet til offentligheden, vil jeg understrege, at ifølge Domstolens praksis, navnlig i Gintec-sagen, er direktiv 2001/83 ikke til hinder herfor<sup>5</sup>. Selv om Gintec-sagen angik offentlige reklamer, gælder konklusionen heri ligeledes for reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner.

29. For det andet er det i direktiv 2001/83 udtrykkeligt anerkendt, at citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker kan anvendes i salgsfremmende øjemed for et lægemiddel over for sundhedspersoner<sup>6</sup>.

30. En systematisk analyse af afsnit VIII og VIIIa i direktiv 2001/83 viser, at der er fire grupper af normer. Artikel 86 og 87 i direktiv 2001/83 fastsætter de generelle principper for alle former for reklame, mens de detaljerede regler for reklame over for offentligheden findes i direktivets artikel 88-90, og bestemmelserne om reklame, som henvender sig til sundhedspersoner, i artikel 91-96 heri. Bestemmelserne i artikel 97-100 vedrører forpligtelserne for medlemsstaterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen samt anvendelsen af bestemmelserne om reklame for homøopatiske lægemidler.

5 — Dom af 8.11.2007, sag C-347/05, Sml. I, s. 9517, præmis 36.

6 — Artikel 92, stk. 3, i direktiv 2001/83.

31. Selv om tilføjelsen af artikel 88a og afsnit VIIa på en måde har brudt sammenhængen i opbygningen af bestemmelserne om reklame i direktiv 2001/83, nærer jeg ingen tvivl om, at artikel 86 og 87 finder generel anvendelse på området for lægemiddelreklamer. En sådan fortolkning støttes af nævnte direktivs tilblivelseshistorie, henset til, at artikel 86 oprindeligt var artikel 1 i kapitel 1 med overskriften »Definitioner, anvendelsesområde og generelle principper« i direktiv 92/28<sup>7</sup>, som fandt anvendelse på hele direktiv 92/28. Artikel 86 og 87 finder således anvendelse på enhver lægemiddelreklame (med den i artikel 100, stk. 1, fastsatte undtagelse, hvorefter homøopatiske lægemidler ikke omfattes af artikel 87, stk. 1).

32. Det forekommer mig desuden, at Kommissionen i sit forslag til direktiv havde til hensigt at anvende artikel 87, stk. 2, på såvel reklamer over for offentligheden som over for sundhedspersoner. Således som Kommissionen har anført, fandtes en bestemmelse svarende til artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 allerede i artikel 2, stk. 2, i direktiv 92/28. I begrundelsen til direktivforslaget blev det præciseret, at: »[b]ortset fra visse *fælles og almindelige* principper (artikel 2) opererer direktivforslaget med to separate ordninger, således at der er ét sæt regler for den reklame, der henvender sig til offentligheden, og ét sæt

regler for den reklame, der henvender sig til medicinalpersoner [...]«<sup>8</sup>.

33. Denne konklusion bekræftes af målet med artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, hvis hovedformål er at beskytte den offentlige sundhed<sup>9</sup>. Nærmere bestemt er formålet med bestemmelserne om lægemiddelreklamer at sikre en balance mellem adgangen til information for sundhedspersoner<sup>10</sup> og kontrollen med reklamer for at sikre, at informationen i reklamen er neutral og objektiv<sup>11</sup>.

34. Af disse grunde skal begrebet »alle enkeltheder i en reklame« i artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 fortolkes således, at det omfatter citater fra medicinske tidsskrifter, der fremgår af en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til sundhedspersoner.

35. En anden fortolkning, hvorefter sådanne citater skulle udelukkes fra artikel 87, stk. 2's anvendelsesområde, ville være problematisk, fordi det ville føre til, at det tillades medicinalfirmaer at anvende citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker

8 — KOM(90) 212 endelig udg. af 6.6.1990, punkt 12..

7 — Rådets direktiv 92/28/EØF af 31.3.1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EFT L 113, s. 13) (herefter »direktiv 92/28). Direktiv 2001/83 kodificerer flere direktiver af hensyn til rationalitet og klarhed, herunder direktiv 92/28 (jf. første betragtning til direktiv 2001/83).

9 — Anden betragtning til direktiv 2001/83. Dom af 2.4.2009, sag C-421/07, Damgaard, Sml. I, s. 2629, præmis 22, og af 22.4.2010, sag C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry, Sml. I, s. 3603, præmis 34.

10 — Betragtning 47 og 52.

11 — Betragtning 48.



for at påvirke opfattelsen af deres lægemiddel på markedet, selv om disse oplysninger ikke stemmer overens med de verificerede og kontrollerede oplysninger, der fremgår af resuméet, hvilket ville være i strid med formålet med direktiv 2001/83.

36. Henset til det ovenstående, skal det konkluderes, at citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker i reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner, er omfattet af artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83.

*B — Om det andet præjudicielle spørgsmål*

37. Hvad angår det andet spørgsmål er procesdeltagerne enige om, at udsagn, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet, ikke må fremsættes i en reklame for et lægemiddel. Det vanskelige spørgsmål i den foreliggende sag er derfor, om direktiv 2001/83 er til hinder for supplerende oplysninger i reklamer, der ikke fremgår af resuméet eller ikke kan udledes heraf.

1. Indledende betragtninger

38. Spørgsmålet angår artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83. Bestemmelsen skal dog efter min opfattelse fortolkes i forening med dette direktivs artikel 91 og 92, idet den mere præcist angår reklame, som henvender sig til sundhedspersoner. Jeg vil tilføje, at efter min mening finder bestemmelserne i artikel 92 direktiv 2001/83, henset til den brede definition af »reklame« i direktivets artikel 86, ligeledes anvendelse på plakater og annoncer, selv om ordlyden af artikel 92, stk. 1, indikerer, at den frem for alt angår lægemiddelkonsulenters salgsfremmende virksomhed vedrørende et lægemiddel.

39. Artikel 87, stk. 2, fastsætter, at reklame for et lægemiddel skal »stemme overens« med resuméet. I artikel 91 og 92 er det explicit præciseret, at reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner, skal indeholde de nødvendige oplysninger, som er »forenelige« med resuméet.

40. Det følger af ordlyden af den nationale bestemmelse, samt af procesdeltageres indlæg, at en bred vifte af fortolkninger er mulig, herunder i den ene ende af spektret, at alle udsagn i en reklame for et lægemiddel skal findes i resuméet, over, at alle udsagn i reklamen skal findes i resuméet eller kunne udledes heraf, til, at alle udsagn er tilladte

på den betingelse, at de ikke er i strid med resuméet.

2. Retten til kommercielle ytringer og proportionalitetsprincippet

41. Efter min mening er der i denne forbindelse tale om en kontinuerligt glidende række af fortolkningsalternativer snarere end om skarpt afgrænsede og gensidigt udelukkende valgmuligheder. Mange tilfælde vil kunne falde ind under flere af disse fortolkninger. Eksempelvis vil det forhold, at der i reklamen gives oplysninger, der findes i resuméet, ved hjælp af synonyme, såvel kunne omfattes af den første som af den anden af de nævnte fortolkninger, mens det forhold, at der nævnes et klinisk forsøg, der giver mere præcise resultater end de parametre, der er citeret i resuméet, kunne falde ind under såvel den anden som den tredje fortolkning.

42. Jeg vil tilføje, at den manglende modsigelse, i formel logisk forstand, mellem produktets karakteristika, således som de fremgår af reklamen og af resuméet, er et for svagt overensstemmelseskriterium. Logisk set er udsagnet »A eller B« ikke i strid med udsagnet »A«; faktisk kan det udledes heraf. Imidlertid forekommer det mig indlysende, at tilføjjelsen af nye, alternative anvendelsesområder, som ikke er nævnt i resuméet, ikke stemmer overens hermed, selv om der ikke foreligger en modsigelse i formel logisk forstand<sup>12</sup>.

12 — Om det såkaldte »Ross-paradoks«, jf. José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, s. 39.

43. Før der kan defineres en egnet tilgangsvinkel, skal to aspekter til støtte for den tredje hypotese, der er fremført af Novo Nordisk, uddybes. Selskabet har gjort gældende, at proportionalitetsprincippet samt den grundlæggende ret til frit at ytre sig, der ligeledes finder anvendelse på kommerciel kommunikation, kræver, at kun oplysninger, der er i strid med resuméet, er forbudte.

44. Det er korrekt, at Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol har udvidet visse rettigheder og visse friheder, som Domstolen også anvender i sin praksis, til at omfatte virksomheder og andre kommercielle enheder<sup>13</sup>. EU-retten og Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«) peger i samme retning. Artikel 10 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder<sup>14</sup> og chartrets artikel 11 omhandler ytringsfriheden, som ligeledes omfatter kommercielle ytringer<sup>15</sup>.

13 — Generaladvokat Geelhoeds forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod SGL Carbon (dom af 29.6.2006, C-301/04 P, Sml. I, s. 5915, punkt 64).

14 — Undertegnet i Rom den 4.11.1950 (herefter »EMRK«).

15 — Jf. generaladvokat Albers forslag til afgørelse i Kraner-sagen (dom af 25.3.2004, sag C-71/02, Sml. I, s. 3025, punkt 75). Jf. ligeledes afgørelser fra Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol, dommen i sagen Markt intern Verlag GmbH og Klaus Beerermann af 20.11.1989, serie A, nr. 165, § 25 ff., og i sagen Casado Coca mod Spanien af 24.2.1994, serie A nr.° 285-A, § 35 ff.

45. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol sondrer imidlertid ligeledes mellem det beskyttelsesniveau, der indrømmes fysiske personer på den ene side, og den beskyttelse, der ydes juridiske personer på den anden<sup>16</sup>.

46. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol har således fastslået, at »tvingende hensyn til den offentlige sundhed, hvormod staten og Den Europæiske Union desuden har lovgivet, kan have forrang for økonomiske hensyn og selv for visse grundlæggende rettigheder som ytringsfriheden<sup>17</sup>«.

47. På området for reklame for lægemidler har EU-lovgiver afvist kravene, der udspringer af behovet for at beskytte den offentlige sundhed på den ene side, og retten til kommerciel ytringsfrihed på den anden, og har udledt en balance heraf, som er defineret i direktiv 2001/83<sup>18</sup>. Efter min mening bør beskyttelsen af den offentlige sundhed veje tungt ved fortolkningen af de omhandlede bestemmelser. Det forekommer mig derfor ikke begrundet at anlægge en alternativ tilgangsvinkel, hvorved man ville gøre en maksimering af lægemiddellaboratoriernes ytringsfrihed i kommercielle kommunikationer, og en

minimering af rækkevidden af restriktionerne for reklame til et fortolkningsprincip ved anvendelsen af direktiv 2001/83.

48. En sådan tilgangsvinkel ville heller ikke være begrundet i proportionalitetsprincippet. I EU-retten finder dette princip først og fremmest anvendelse ved den retlige prøvelse af rækkevidden af hindringerne for de grundlæggende friheder og anvendelsesområdet for Unionens virksomhed<sup>19</sup>. Det kræver, at de berørte foranstaltninger opfylder betingelserne om egnethed, nødvendighed og forholdsmæssighed *stricto sensu*, dvs. at de i mindst mulig grad forhindrer udøvelsen af de grundlæggende friheder, og at de overlader så vidt et skøn som muligt til det nationale plan.

49. Efter min mening finder proportionalitetsprincippet *stricto sensu* ikke anvendelse på afvejningen mellem to grundlæggende friheder, dvs. retten til sundhed<sup>20</sup> og ytringsfriheden, hvis det formes som et krav om at minimere det første og maksimere det andet. Her har anvendelsen af proportionalitetsprincippet snarere til formål at afveje den relative vigtighed af disse to grundlæggende rettigheder end at mindske hindringerne for den kommercielle ytringsfrihed, der skyldes

16 — Forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod SGL Carbon, punkt 64.

17 — Jf. Den Europæiske Menneskerettighedsdomstols domme af 5.3.2009, Hachette Filipacchi Presse automobile og Dupuy — Frankrig, præmis 56, samt Société de conception de presse et d'édition og Ponson — Frankrig, præmis 46.

18 — Jf. eksempelvis anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83.

19 — Hvad angår det andet aspekt, jf. protokol om anvendelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet (protokol nr. 2 til traktaten om Den Europæiske Union) og artikel 5, stk. 4, i den nævnte traktat.

20 — Jf. artikel 11 i den europæiske socialpagt (revideret) og artikel 12 i den internationale konvention om økonomiske, sociale og kulturelle rettigheder (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). I sagen LCB mod Det Forenede Kongerige af 9.6.1998 (Reports of Judgments and Decisions 1998 — III) anerkendte Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol ligeledes en ret til sundhed, der er knyttet til retten til liv.

foranstaltninger om lægemiddelreklame, der er vedtaget af EU-lovgiver for at beskytte den offentlige sundhed. Beskyttelsen af den offentlige sundhed er nødvendig for at garantere de grundlæggende rettigheder, den menneskelige værdighed, retten til liv såvel som retten til fysisk og mental integritet som omhandlet i chartrets artikel 1-3<sup>21</sup>.

50. I ordningen med grundlæggende rettigheder er retten til liv overordnet og skal have forrang for de grundlæggende rettigheder vedrørende handlefriheder<sup>22</sup>. Den kommercielle ytringsfrihed er ikke central i denne grundlæggende frihed. EU-lovgiver har derfor et vidt skøn for så vidt angår graden af den beskyttelse, der gives den offentlige sundhed, og lovgiver har ikke pligt til at begrænse sig til det minimum, der er nødvendigt for at beskytte ytringsfriheden. Argumentet om, at proportionalitetsprincippet indebærer en pligt til at anlægge en restriktiv synsvinkel for så vidt angår fortolkningen af grænserne for reklame for et lægemiddel, er efter min mening således grundløst.

21 — Den grundlæggende ret til beskyttelse af sundhed i chartrets artikel 35 er ikke den eneste relevante grundlæggende rettighed i den foreliggende sag. Efter min mening begrundes medlemsstaternes forpligtelse til at iværksætte positive foranstaltninger, som er anerkendt i den europæiske menneskerettighedsdomstols praksis (dommen i sagen A mod Det Forenede Kongerige af 23.9.1998, Reports of Judgments and Decisions 1998 — VI), ligeledes foranstaltninger, som har til formål at bekæmpe trusler mod den offentlige sundhed, der udspringer af private personers handlinger.

22 — Jf. Robert Alexy: On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison, Ratio Juris bind 14, nr. 4, 2003, s. 433, på s. 440.

### 3. Formålet med kravet om overensstemmelse

51. Hvad angår udtrykket »skal stemme overens« i artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, er den første af de foreslåede fortolkninger, hvorefter ethvert udsagn i reklamen for et lægemiddel skal findes i resuméet, efter min mening for restriktiv, henset til artikel 87, stk. 2, samt til artikel 91, stk. 1, som stiller krav om overensstemmelse, henholdsvis forenelighed, men ikke om fuldstændig identitet mellem de oplysninger, der gives i en reklame og i resuméet. Desuden fremgår det af betragtning 47 til direktiv 2001/83, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til sundhedspersoner, bidrager til at informere disse personer.

52. Navnlig peger ordlyden af artikel 91, stk. 1, og af artikel 92 i retning af, at direktiv 2001/83 tillader spredning af yderligere oplysninger ved fremsendelse af rent oplysende materiale eller ved reklame, som henvender sig til sundhedspersoner. Disse bestemmelser ville blive indholdsløse, hvis reklamen kun kunne henvise til de oplysninger, der fremgår af resuméet.

53. Den anden foreslåede fortolkning, hvorefter alle udsagn i reklamen skal findes i resuméet eller kunne udledes heraf, samt den tredje fortolkning, hvorefter ethvert udsagn er tilladt, forudsat det ikke er i strid med resuméet, giver en bredere definition af

rækkevidden af artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83. Forskellen i forhold til den første fortolkning er efter min mening muligheden for at give supplerende oplysninger i forhold til resuméet af produktets egenskaber, hvilket er udelukket i henhold til den anden fortolkning, men tilladt efter den tredje, hvis oplysningerne ikke er i strid med resuméet.

54. I mine øjne er den tredje fortolkning den mest overbevisende som udgangspunkt. Det forekommer mig, at der kan være væsentlige eller nyttige oplysninger om lægemidlerne, der ikke fremgår af resuméet af produktets egenskaber, men som dog er forenelige hermed. Det simple fravær af modsigelse mellem resuméet og reklamen mener jeg dog er for svagt et kriterium.

55. En sådan fortolkning, der gør det muligt i reklamen at udbrede nye oplysninger, som ikke fremgår af resuméet eller kan udledes heraf, på den ene betingelse, at oplysningerne ikke modsiger resuméet, vil give det problem, at de videnskabelige undersøgelser er af variabel kvalitet og gyldighed og til tider vil føre til forskellige eller endog modstridende konklusioner. Hvis en sådan fortolkning lægges til grund, vil lægemiddelproducenterne kunne vælge at bruge de studier, der er mest favorable for deres lægemidler i reklamerne, uden den kontrol med oplysningerne, der gælder for resuméet, og som er en integrerende del af proceduren med markedsføringstiladelsen. Dette kunne i alvorlig grad bringe

objektiviteten og neutraliteten af de oplysninger, som sundhedspersonerne modtager fra sådanne kilder, i fare, hvilket er i strid med formålet af afsnit VIII og VIIIa i direktiv 2001/83<sup>23</sup>.

56. Følgelig er restriktionerne for så vidt angår den type oplysninger, der kan anvendes i reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner, og som ikke findes i resuméet, nødvendige, selv om man vælger den tilgangsvinkel, hvorefter det er tilladt, at supplerende oplysninger, der ikke findes i resuméet, inkluderes i reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner.

57. Fortolkningen af artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 bør afbalancere hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed<sup>24</sup> i kraft af en effektiv kontrol med reklamen<sup>25</sup> og formålet om at give sundhedspersoner neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet<sup>26</sup>.

58. Hvad angår kvalificeringen af de nævnte restriktioner vil jeg afholde mig fra at anvende udtryk, der ikke tilføjer nogen konceptuel

23 — Betragtning 47 og 52 til direktiv 2001/83.

24 — Anden betragtning til direktiv 2001/83.

25 — Betragtning 47 og 48 til direktiv 2001/83.

26 — Betragtning 52 til direktiv 2001/83.

klarhed til de udtryk, der er anvendt i direktiv 2001/83. Den brugbare fremgangsmåde vil efter min mening være at tage hensyn til formålet med og indholdet af resuméet ved fortolkningen af begrebet overensstemmelse som omhandlet i artikel 87, stk. 2.

sådanne oplysninger inkluderes i reklamer, som henvender sig til sundhedspersoner, uden at de kompetente myndigheder har givet deres tilladelse. Den modsatte fortolkning ville skade den procedure, der er fastsat i artikel 23 i direktiv 2001/83.

59. Resuméet indeholder væsentlige terapeutiske, farmakologiske og farmaceutiske oplysninger om lægemidlerne<sup>27</sup>. Disse oplysninger kontrolleres og verificeres af den kompetente myndighed<sup>28</sup>, og indehaveren af markedsføringstilladelsen har pligt til at opdatere resuméet af egen drift<sup>29</sup>. Et væsentligt aspekt ved kontrollen angår vurderingen af gyldigheden, relevansen og kvaliteten af de videnskabelige oplysninger, der er givet i resuméet. Det følger heraf, at fortolkningen af artikel 87, stk. 2, ikke må gøre det muligt at omgå forpligtelserne for indehaveren af tilladelsen til at opdatere resuméet eller fremlægge oplysninger for myndighederne.

61. På samme måde bør oplysninger, der burde findes i resuméet, men som ikke er det, ikke bruges i reklamen. Hermed mener jeg oplysningerne omhandlet i artikel 11 i direktiv 2001/83, men som ikke findes i resuméet, fordi oplysningen ikke var kendt på det tidspunkt, hvor det blev godkendt af myndighederne. Dette kan eksempelvis være tilfældet med udeladelsen af det forhold, at indtagelse af grapefrugt kan nedsætte et lægemiddels effektive virkning, selv om resuméet i henhold til artikel 11 skal nævne de væsentligste uforlideligheder. I lyset af nye oplysninger af denne type tilkommer det lægemiddelproducenten at iværksætte den relevante procedure for at ændre resuméet som fastsat i direktiv 2001/83 og ikke nøjes med at sprede disse nye oplysninger i form af oplysningsmateriale integreret i reklamer over for sundhedspersoner.

60. Som hovedregel bør det være ulovligt i en reklame at citere nye videnskabelige udviklinger og resultater, der går videre end de oplysninger, der er indeholdt i resuméet, fordi der er en udtrykkeligt fastsat procedure for regelmæssigt at opdatere resuméet. I denne situation mener jeg, at det er ubegrundet, at

62. Jeg mener imidlertid, at der er situationer, hvor oplysninger, der burde være optaget i resuméet, fordi de er nævnt i artikel 11, men ikke findes heri, kan nævnes i en reklame. Dette gælder for oplysninger, der bekræfter eller præciserer en oplysning, der fremgår

27 — Artikel 11 i direktiv 2001/83.

28 — Artikel 21 i direktiv 2007/83.

29 — Artikel 23 i direktiv 2001/83.

af resuméet. Eksempelvis bør nye videnskabelige forsøg, der støtter oplysningerne i resuméet, eller som reducerer spredningen af parametre i forhold til dem, der er nævnt i resuméet, være tilladte i reklamer for lægemidler, som henvender sig til sundhedspersoner. Det er klart, at dette bør undersøges fra sag til sag. For at give et eksempel: Hvis resuméet nævner, at indtagelse af grapefrugt kan reducere den effektive virkning af et lægemiddel, forekommer det mig at være legitimt i reklamen at nævne en ny undersøgelse, som viser, at indtagelse af to grapefrugter pr. dag reducerer den effektive virkning af lægemidlet med 15 procentpoints i gruppen af undersøgte patienter.

63. Ikke desto mindre kan man forestille sig oplysninger eller undersøgelser, der ikke er påkrævede i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/83, men som ikke desto mindre er nyttige for lægerne, når de søger at finde frem til den mest egnede behandling til deres patienter.

64. Sådanne undersøgelser og forsøg kan eksempelvis angå patienternes tilfredshed med det pågældende lægemiddel eller alternative anvendelsesmåder eller graden af patienternes overholdelse af anbefalingerne om mediciner. Jeg tænker herved på oplysninger

om anvendelsesmåde (eksempelvis subkutan indsprøjtning). I relation til eksempelvis insulinbehandling kan supplerende oplysninger knytte sig til patienternes præferencer for visse injektionsmåder, såsom den traditionelle injektionsnål eller en insulinpen, der leveres af det pågældende laboratorium. Denne type undersøgelse kan også være relevant for lægemidler mod astma, som skal indgives oralt eller inhaleres via en inhalator.

65. Anvendelsen af sådanne oplysninger i reklamen kan tillades i det omfang, de ikke er i strid med de oplysninger, der fremgår af resuméet, eller hvis de ikke er i strid med andre krav i direktiv 2001/83, såsom forbuddet mod vildledende reklame.

66. Følgelig kan supplerende oplysninger, der ikke skal fremgå af resuméet, men som ikke er i strid med resuméet, inkluderes i en reklame, som henvender sig til sundhedspersoner, på den betingelse, at oplysningerne gengives loyalt, at den nøjagtige kilde angives, at de ikke er vildledende, og at de ikke er i strid med de øvrige krav i direktiv 2001/83.

#### IV — Forslag til afgørelse

67. Henset til ovenstående betragtninger, foreslår jeg Domstolen at besvare Tartu ringkonnakohus' spørgsmål således:

- »1) Artikel 87, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, fastsætter en generel regel, som gælder for såvel lægemiddelreklame over for offentligheden som over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udstede lægemidler, herunder når reklamen indeholder citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker.
  
- 2) Artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at den forbyder, at der i en reklame for et lægemiddel offentliggøres udsagn, som er i strid med resuméet af produktets egenskaber.

Ikke desto mindre er det ikke nødvendigt, at udsagnene i en reklame for et lægemiddel alle fremgår af resuméet af produktets egenskaber eller kan udledes heraf. En reklame kan indeholde:

- udsagn, som supplerer de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 11, og som allerede fremgår af resuméet af produktets egenskaber, på den betingelse, at disse supplerende oplysninger præciserer eller bekræfter de oplysninger, der findes i resuméet, uden at forvanske dem



- udsagn, der supplerer resuméet af produktets egenskaber, selv om de ikke er nævnt i direktivets artikel 11, på den betingelse, at de supplerende oplysninger gengives loyalt, at den nøjagtige kilde angives, at de ikke er vildledende, og at de ikke er i strid med de øvrige krav i direktiv 2001/83/EF.«