

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

NIILO JÄÄSKINEN

της 19ης Οκτωβρίου 2010<sup>1</sup>

1. Η παρούσα διάταξη περί παραπομπής αφορά την ερμηνεία του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>2</sup>, όσον αφορά το περιεχόμενο της διαφήμισης φαρμάκων.

2. Το Tartu ringkonnakohus (εφετείο του Tartu, Εσθονία) θέτει ορισμένα ερωτήματα, σχετικά με τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα, τα οποία αφορούν τη δυνατότητα εφαρμογής και το περιεχόμενο της απαιτήσεως όπως όλα τα στοιχεία της διαφήμισης που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να χορηγούν φάρμακα (στο εξής: επαγγελματίες) ανταποκρίνονται στις πληροφορίες της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος (στο εξής: συνοπτική περιγραφή), απαίτηση την οποία θέτει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας.

**I — Το νομικό πλαίσιο**

**A — Το δίκαιο της Ενώσεως<sup>3</sup>**

3. Η τεσσαρακοστή έβδομη, η τεσσαρακοστή όγδοη και η πενητακοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 αφορούν τη διαφήμιση φαρμάκων σε επαγγελματίες. Σε αυτές προβλέπονται τα εξής:

«(47) Η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης.

(48) Η διαφήμιση των φαρμάκων πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλο και αποτελεσματικό έλεγχο· είναι σκόπιμο, για τον

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 311, σ. 67, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83). Η οδηγία 2001/83 κωδικοποίησε διάφορες οδηγίες του τομέα αυτού ενσωματώνοντας τες σε ένα μόνο νομοθέτημα (βλ. πρώτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83).

3 — Δεδομένου ότι η διάταξη περί παραπομπής είναι προγενέστερη της θέσεως σε ισχύ της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ενώσεως (ΕΕ C 115, σ. 47), παραπέμπω στις ανά χείρας προτάσεις στα άρθρα της Συνθήκης περί ίδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΕ C 325, σ. 33).

σκοπό αυτό, να ληφθούν ως παραδείγματα οι μηχανισμοί ελέγχου που θεσπίζει η οδηγία 84/450/ΕΟΚ.

πληροφορία που μπορεί να επιφέρει τροποποίηση των στοιχείων ή των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 11.

[...]

6. Ο τίτλος VIII της οδηγίας 2001/83 σχετικά με τη διαφήμιση περιλαμβάνει τα άρθρα 86 έως 88 και ο τίτλος VIIA που επιγράφεται «Πληροφόρηση και διαφήμιση» περιλαμβάνει τα άρθρα 88 έως 100.

(52) Μολονότι είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα, εναπόκειται ωστόσο στα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για τον σκοπό αυτό, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες τους.»

7. Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«[...] 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, περιλαμβάνει ιδίως:

4. Το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83, το οποίο αφορά τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών που προϊόντος, ορίζει κατά τρόπο ενδελεχή και εξαντλητικό τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην περιγραφή αυτή, όπως είναι μεταξύ άλλων η σύνθεση καθώς και οι πληροφορίες των οποίων η γνώση είναι απαραίτητη για τη σωστή χορήγηση του φαρμάκου, τις πληροφορίες που είναι χρήσιμες για τη θεραπευτική αγωγή, τις αντενδείξεις, τη συχνότητα και τη βαρύτητα των παρενεργειών, τη δοσολογία και τον τρόπο χορηγήσεως καθώς και τις σοβαρές ασυμβατότητες.

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,

— την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,

5. Κατά το άρθρο 23, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή για κάθε νέα

[...]

8. Το άρθρο 87 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

— πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,

— δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.»

9. Τα άρθρα 88 έως 90 της οδηγίας 2001/83 αφορούν τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό έστω και αν το άρθρο 88α αφορά την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα.

10. Τα άρθρα 91 έως 96 της οδηγίας 2001/83 αφορούν τη διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες.

11. Το άρθρο 91 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο πρέπει να περιλαμβάνει:

— τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

— την κατάταξη φαρμάκου όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης.

[...]

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς τα άτομα που επιτρέπεται να συντάσσουν συνταγές ή να προμηθεύουν τα προϊόντα αυτά μπορεί, παρά την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής».

12. Το άρθρο 92 της οδηγίας 2001/83 προβλέπει:

«1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 91, παράγραφος 1, και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες ειكونογραφίες οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.»

B — Η εθνική νομοθεσία

13. Το άρθρο 83 του νόμου για τα φάρμακα (Ravimiseadus, στο εξής: RavS) ορίζει τις γενικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί η διαφήμιση ενός φαρμάκου. Κατά το αιτούν

δικαστήριο, η παράγραφος 3 του άρθρου αυτού προβλέπει:

«Οι διαφημίσεις των φαρμάκων πρέπει να πληρούν τις θεμελιώδεις και γενικές προϋποθέσεις που προβλέπει ο reklaamiseadus [νόμος για τη διαφήμιση] και να βασίζονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκριθεί από τον Ravimiamet και να μην περιέχουν στοιχεία που δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.»<sup>4</sup>

14. Το άρθρο 85 του RavS αφορά τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα, φαρμακοποιούς και άλλους πτυχιούχους φαρμακευτικής. Κατά το αιτούν δικαστήριο, η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού προβλέπει:

«Οι αναφορές στην επιστημονική βιβλιογραφία, οι οποίες χρησιμοποιούνται σε διαφήμιση απευθυνόμενη σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές για φάρμακα, φαρμακοποιούς και άλλους πτυχιούχους φαρμακευτικής, πρέπει να αναπαράγονται αυτούσιες και να αναφέρεται η αρχική πηγή τους. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου οφείλει, εφόσον του ζητηθεί, να εξασφαλίζει, εντός τριών ημερών αφότου του

<sup>4</sup> — Η Εσθονική Κυβέρνηση επισήμανε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι η διατύπωση της διατάξεως αυτής τροποποιήθηκε προοφάτως προκειμένου να υπάρξει προσέγγιση προς τη διατύπωση του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

ζητηθεί, τη δυνατότητα πρόσβασης σε αντίγραφο της αρχικής πηγής.»

που περιλαμβάνονταν στη διαφήμιση του εν λόγω φαρμάκου:

- «Αποτελεσματικός έλεγχος των σακχάρων στο αίμα, με αποτέλεσμα μικρότερο κίνδυνο υπογλυκαιμίας.»

## II — Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

15. Τον Απρίλιο του 2008, η εταιρία Novo Nordisk AS (στο εξής: Novo Nordisk) δημοσίευσε στην ιατρική επιθεώρηση *Lege Artis* διαφήμιση για το Levemir (ινσουλίνη detemir), φάρμακο το οποίο χορηγείται αποκλειστικά κατόπιν ιατρικής συνταγής.

- «Στο 68% των ασθενών το βάρος δεν αυξάνει ή μάλιστα μειώνεται.»

- «Στο 82% των ασθενών γίνεται, σύμφωνα με την πρακτική των κλινικών ιατρών, ένεση Levimir (ινσουλίνης detemir) μία φορά ημερησίως.»

16. Με απόφαση της 6ης Ιουνίου 2008, το Ravimiamet (οργανισμός φαρμάκων), κυβερνητικός φορέας με αποστολή την προστασία της υγείας του πληθυσμού μέσω του ελέγχου των φαρμάκων και των ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούνται στην Εσθονία, υποχρέωσε τη Novo Nordisk να παύσει τη δημοσίευση της διαφημίσεως αυτής για το φάρμακο Levemir (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), με το σκεπτικό ότι η διαφήμιση αυτή δεν ανταποκρίνεται στη συνοπτική περιγραφή, και να μην περιλαμβάνει στη διαφήμιση για το φάρμακο αυτό πληροφορίες που δεν περιέχει η εν λόγω συνοπτική περιγραφή.

18. Αντιθέτως, από τη συνοπτική περιγραφή συνάγεται ότι:

- η υπογλυκαιμία είναι η δεύτερη συχνότερη παρενέργεια του Levemir·

- από συγκριτικές μελέτες σε σχέση με την ινσουλίνη NPH (ισοφανική συμβατική ινσουλίνη) και την ινσουλίνη γλαργίνη καταδεικνύουν ότι στην ομάδα που έλαβε Levimir είτε δεν σημειώθηκε καμία αύξηση βάρους ή σημειώθηκε μόνον κατ'ελάχιστον·

17. Η προσβαλλόμενη απόφαση έκρινε ότι δεν είναι σύμφωνες προς το άρθρο 83, παράγραφος 3, του RavSi οι ακόλουθες δηλώσεις

- το Levemir λαμβάνεται μία ή δύο φορές ημερησίως.

19. Η προσβαλλόμενη απόφαση προσάπτει στην προσφεύγουσα τα εξής:

- η διαφήμιση δεν επισημαίνει ότι ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας είναι μικρότερος κατά τη νύχτα·
- η διαφήμιση υποστηρίζει ότι υπάρχει μείωση του βάρους, πληροφορία η οποία δεν περιλαμβάνεται στη συνοπτική περιγραφή·
- το ποσοστό του 82%, το οποίο αναφέρει η διαφήμιση, δεν απαντά στη συνοπτική περιγραφή·

20. Στις 4 Ιουλίου 2008, η Novo Nordisk άσκησε προσφυγή περί ακυρώσεως επί της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Tartu halduskohus (διοικητικού δικαστηρίου του Tartu). Η εταιρία αυτή ισχυρίστηκε μεταξύ άλλων ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα σκοπεί να παράσχει στα πρόσωπα αυτά συμπληρωματικές πληροφορίες, στηριζόμενες σε στοιχεία που είναι δημοσιευμένα στην επιστημονική βιβλιογραφία, και, ως εκ τούτου, είναι νόμιμο να γίνονται αναφορές στην ιατρική και επιστημονική βιβλιογραφία οι οποίες δεν μνημονεύονται ρητώς στη συνοπτική περιγραφή.

21. Με απόφαση της 24ης Νοεμβρίου 2008, το Tartu halduskohus απέρριψε την προσφυγή. Στην απόφασή του επισήμανε μεταξύ άλλων ότι, δυνάμει του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όλα τα στοιχεία της διαφήμισεως ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνει η συνοπτική περιγραφή και ότι η

δυνατότητα αναγραφής στη διαφήμιση ενός φαρμάκου στοιχείων που δεν περιέχονται στη συνοπτική περιγραφή δεν παρέχεται ούτε από το άρθρο 91, παράγραφος 1, ούτε από το άρθρο 92, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, ούτε από την τεσσαρακοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη της ίδιας οδηγίας.

22. Η Novo Nordisk άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Tartu ringkonnakohtus.

23. Το Tartu ringkonnakohtus αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Έχει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/EK την έννοια ότι καλύπτει και τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή άλλα επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιέχονται σε διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν φάρμακα;
- 2) Έχει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/EK την έννοια ότι απαγορεύει τη δημοσίευση δηλώσεων στη διαφήμιση φαρμάκου που αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αλλά δεν επιτάσσει ότι όλες οι δηλώσεις που περιέχονται στη διαφήμιση του φαρμάκου πρέπει να περιέχονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή να συνάγονται από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική αυτή περιγραφή;»

### III — Ανάλυση

#### A — Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

24. Το πρώτο ερώτημα αφορά κατ' ουσίαν το εάν το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, το οποίο προβλέπει ότι όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στη συνοπτική περιγραφή, εφαρμόζεται στις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή σε άλλα επιστημονικά συγγράμματα οι οποίες περιλαμβάνονται στην απευθυνόμενη σε επαγγελματίες διαφήμιση ενός φαρμάκου.

25. Η Επιτροπή καθώς και οι κυβερνήσεις των κρατών μελών που παρενέβησαν φρονούν ομοφώνως ότι το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνει τις αναφορές σε ιατρικές επιθεωρήσεις ή σε άλλα επιστημονικά συγγράμματα. Η *Novordisk* δεν έθιξε ρητώς το ζήτημα αυτό.

26. Κατ' εμέ, το ζήτημα αυτό δεν θέτει ιδιαίτερες δυσχέρειες.

27. Θεωρώ ότι η επιχειρηματολογία των κρατών μελών στηρίζεται σε επιχειρήματα τα οποία αντλούνται από τις προπαρασκευαστικές εργασίες της οδηγίας 2001/83, καθώς και από τον σκοπό και την όλη οικονομία της.

28. Κατ' αρχάς, όσον αφορά τις δηλώσεις τρίτων προς το κοινό, τονίζω ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, ιδίως κατά την απόφαση *Gintec*, η οδηγία 2001/83 δεν τις απαγορεύει<sup>5</sup>. Έστω και αν η απόφαση *Gintec* αφορά τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό, το συναγόμενο εντεύθεν συμπέρασμα ισχύει εξίσου για τη διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες.

29. Δεύτερον, η οδηγία 2001/83 αναγνωρίζει ρητώς ότι οι αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή άλλα επιστημονικά συγγράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της προώθησης ενός φαρμάκου σε επαγγελματίες<sup>6</sup>.

30. Η συστηματική ανάλυση των τίτλων VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83 αναδεικνύει τέσσερις κατηγορίες κανόνων. Τα άρθρα 86 και 87 της οδηγίας 2001/83 περιέχουν ορισμένες γενικές αρχές που διέπουν κάθε είδους διαφήμιση, ενώ οι αναλυτικοί κανόνες για τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό περιλαμβάνονται στα άρθρα 88 έως 90 της εν λόγω οδηγίας, και οι κανόνες για τη διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες περιλαμβάνονται στα άρθρα 91 έως 96. Οι διατάξεις των άρθρων 97 έως 100 αφορούν τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας καθώς και την εφαρμογή των διατάξεων για τη διαφήμιση επί των ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

<sup>5</sup> — Απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, C-374/05 (Συλλογή 2007, σ. I-9517, σκέψη 36).

<sup>6</sup> — Άρθρο 92, παράγραφος 3, της οδηγίας 2001/83.

31. Έστω και αν η προσθήκη του άρθρου 88α και του τίτλου VIIα διέσπασαν κατά κάποιο τρόπο τη συνοχή που παρουσιάζει η όλη οικονομία των διατάξεων σχετικά με τη διαφήμιση της οδηγίας 2001/83, ουδόλως αμφιβάλλω ότι τα άρθρα 86 και 87 έχουν γενική ισχύ στη διαφήμιση φαρμάκων. Η ερμηνεία αυτή επιρρωννύεται από τη γένεση της εν λόγω οδηγίας, δεδομένου ότι το άρθρο της 86 αποτελείούσε αρχικώς το άρθρο 1 του κεφαλαίου 1 («Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής και γενικές αρχές») της οδηγίας 92/28/ΕΟΚ<sup>7</sup>, το οποίο εφαρμόζοταν στο σύνολο της οδηγίας 92/28. Συνεπώς, τα άρθρα 86 και 87 εφαρμόζονται σε κάθε διαφήμιση φαρμάκων (πλην, όπως προβλέπει το άρθρο 100, παράγραφος 1, της εφαρμογής του άρθρου 87, παράγραφος 1, επί των ομοιοπαθητικών φαρμάκων).

32. Επιπλέον, φρονώ ότι η βούληση της Επιτροπής, όπως διατυπώθηκε με την πρότασή της, ήταν να έχει εφαρμογή το άρθρο 87, παράγραφος 2, τόσο στη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό όσο και σε αυτήν που απευθύνεται στους επαγγελματίες. Όπως επεσήμανε η Επιτροπή, αντίστοιχη διάταξη προς αυτή του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ήταν αυτή του άρθρου 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 92/28. Η αιτιολογική έκθεση της προτάσεως αυτής διευκρινίζει: «[E]ξαιρέσει ορισμένων κοινών και γενικών αρχών (άρθρο 2), η πρόταση της οδηγίας προβλέπει χωριστά καθεστώτα για τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

και για τη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες»<sup>8</sup>.

33. Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται από τον σκοπό που επιδιώκει το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 το οποίο σκοπεύει ουσιαστικά στην προστασία της δημόσιας υγείας<sup>9</sup>. Ειδικότερα, ο σκοπός των διατάξεων που διέπουν τη διαφήμιση φαρμάκων είναι να βρεθεί η χρυσή τομή μεταξύ της προσβάσεως των επαγγελματιών στην ενημέρωση<sup>10</sup> και του ελέγχου της διαφημίσεως προκειμένου να διασφαλιστεί ο αμερόληπτος και αντικειμενικός χαρακτήρας των στοιχείων που περιέχει η διαφήμιση<sup>11</sup>.

34. Για τους λόγους αυτούς, η έννοια «όλα τα στοιχεία της διαφήμισης», που χρησιμοποιεί το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, πρέπει να ερμηνευθεί ως περικλείουσα τις αναφορές σε ιατρικά περιοδικά που περιλαμβάνονται σε διαφήμιση φαρμάκου απευθυνόμενη σε επαγγελματίες.

35. Τυχόν διαφορετική ερμηνεία η οποία θα απέκλειε τις αναφορές αυτές από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 87, παράγραφος 2, θα ήταν προβληματική, διότι θα κατέληγε να παρέχει στις φαρμακευτικές εταιρίες τη δυνατότητα να παραπέμπουν σε ιατρικά

8 — COM(90) 212 τελικό, σημείο 12.

9 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83. Αποφάσεις της 2ας Απριλίου 2009, C-421/07, Damgaard (Συλλογή 2009, σ. I-2629, σκέψη 22), και της 22ας Απριλίου 2010, C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry (Συλλογή 2010, σ. I-3603, σκέψη 34).

10 — Τεσσαρακοστή έβδομη και πενηκοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη.

11 — Τεσσαρακοστή όγδοη αιτιολογική σκέψη.

7 — Οδηγία 92/28/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 1992, για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους (ΕΕ L 113, σ. 13).



περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα προκειμένου να επηρεάσουν την εικόνα του φαρμάκου τους στην αγορά, έστω και αν τα στοιχεία αυτά δεν είναι σύμφωνα προς τις επαληθευμένες και ελεγμένες πληροφορίες που περιέχει η συνοπτική περιγραφή, πράγμα το οποίο θα ήταν αντίθετο στον σκοπό της οδηγίας 2001/83.

36. Βάσει των ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα που εμφανίζονται στην απευθυνόμενη στους επαγγελματίες διαφήμιση καλύπτονται από το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83.

*B — Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος*

37. Όσον αφορά το δεύτερο ερώτημα, είναι ομόφωνη η εκτίμηση των μετεχόντων στη διαδικασία ότι δηλώσεις αντίθετες προς τη συνοπτική περιγραφή δεν μπορούν να περιλαμβάνονται σε διαφήμιση φαρμάκου. Ως εκ τούτου, η πραγματική δυσχέρεια εν προκειμένω είναι εάν η οδηγία 2001/83 απαγορεύει να χρησιμοποιούνται στις διαφημίσεις συμπληρωματικά στοιχεία τα οποία δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή ή δεν μπορούν να συναχθούν εξ αυτής.

## 1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

38. Το ερώτημα αφορά το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Εντούτοις, φρονώ ότι πρέπει να ερμηνευθεί σε συνδυασμό με τα άρθρα 91 και 92 της οδηγίας αυτής, διότι αφορά ειδικότερα τη διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες. Προσθέτω ότι, κατά την άποψή μου, λόγω του διασταλτικού ορισμού της «διαφημίσεως» του άρθρου 86 της οδηγίας 2001/83, οι διατάξεις του άρθρου της 92 εφαρμόζονται και στις αφίσες και τις αγγελίες, έστω και αν από το γράμμα της παραγράφου 1 του άρθρου αυτού συνάγεται ότι αφορά πρωτίστως την προώθηση φαρμάκων από τους ιατρικούς επισκέπτες.

39. Το άρθρο 87, παράγραφος 2, προβλέπει ότι τα στοιχεία της διαφημίσεως ενός φαρμάκου πρέπει «να ανταποκρίνονται» στη συνοπτική περιγραφή. Τα άρθρα 91 και 92 διευκρινίζουν ρητώς ότι η διαφήμιση που απευθύνεται σε επαγγελματίες πρέπει να περιλαμβάνει τις ουσιαστικές πληροφορίες «που αντιστοιχούν» στη συνοπτική περιγραφή.

40. Από τη διατύπωση της εθνικής διατάξεως, καθώς και από τις παρατηρήσεις των μετεχόντων στη διαδικασία, συνάγεται ότι είναι δυνατή μια πλειάδα ερμηνειών αρχής γενομένης από την ερμηνεία ότι i) όλες οι δηλώσεις που περιλαμβάνονται στη διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να απαντούν στη συνοπτική περιγραφή ή ότι ii) όλες οι δηλώσεις της διαφημίσεως πρέπει να απαντούν στη συνοπτική περιγραφή ή να μπορούν να συναχθούν εξ αυτής ή ακόμη ότι iii) είναι επιτρεπτές όλες οι δηλώσεις υπό τον όρο ότι

δεν έρχονται σε αντίθεση προς τη συνοπτική περιγραφή.

41. Κατά την άποψή μου, πρόκειται μάλλον για μια συνέχεια εναλλακτικών ερμηνειών παρά για σαφείς και αλληλοαναιρούμενες επιλογές. Πολλές από τις ερμηνείες αυτές θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε μεγάλο αριθμό περιπτώσεων. Π.χ., το γεγονός ότι η διαφήμιση στηρίζεται σε πληροφορίες που περιλαμβάνει η συνοπτική περιγραφή διά της χρήσεως συνώνυμων εκφράσεων μπορεί να εμπίπτει τόσο στην πρώτη όσο και στη δεύτερη ερμηνεία, ενώ το γεγονός της μνείας μιας κλινικής μελέτης που παρέχει αποτελέσματα πιο ακριβή από τις παραμέτρους που μνημονεύει η συνοπτική περιγραφή μπορεί να εκτιμηθεί τόσο βάσει της δεύτερης όσο και της τρίτης ερμηνείας.

42. Προσθέτω ότι η έλλειψη αντιφάσεως, υπό την έννοια της τυπικής λογικής, μεταξύ των χαρακτηριστικών του προϊόντος που μνημονεύονται στη διαφήμιση και της συνοπτικής περιγραφής αποτελεί ένα αναμικρό κριτήριο συμβατότητας. Από λογικής απόψεως, η πρόταση «Α ή Β» δεν αντιφάσκει προς την πρόταση «Α»· πράγματι, μπορεί να συνάγεται εξ αυτής. Εντούτοις, θεωρώ προφανές ότι η προσθήκη νέων θεραπευτικών εναλλακτικών ενδείξεων, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή, δεν θα ανταποκρινόταν σε αυτήν, έστω και ελλείψει αντιφάσεως υπό την έννοια της τυπικής λογικής<sup>12</sup>.

12 — Σε σχέση με το λεγόμενο παράδοξο του Ross, βλ. José Juan Moreso: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht 1998, σ. 39.

2. Ελευθερία εμπορικής εκφράσεως και αρχή της αναλογικότητας

43. Πριν από τον ορισμό της ενδεδειγμένης προσεγγίσεως, πρέπει να εξεταστούν σε βάθος δυο παράμετροι οι οποίες στηρίζουν την τρίτη υπόθεση, κατά τη Novo Nordisk. Η εταιρία αυτή υποστηρίζει ότι η αρχή της αναλογικότητας καθώς και το θεμελιώδες δικαίωμα της ελευθερίας εκφράσεως, το οποίο εφαρμόζεται και στις εμπορικές επικοινωνίες, απαιτούν να απαγορεύονται μόνον οι πληροφορίες που είναι αντίθετες προς το περιεχόμενο της συνοπτικής περιγραφής.

44. Είναι αληθές ότι το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου επεξεργάστηκε στις επιχειρήσεις και σε άλλες εμπορικές οντότητες ορισμένα δικαιώματα και ορισμένες ελευθερίες που το Δικαστήριο εφαρμόζει επίσης στη νομολογία του<sup>13</sup>. Το δίκαιο της Ενώσεως και ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ενώσεως (στο εξής: Χάρτης) κινούνται προς την ίδια κατεύθυνση. Το άρθρο 10 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών<sup>14</sup> και το άρθρο 11 του Χάρτη αφορούν την ελευθερία εκφράσεως που περιλαμβάνει επίσης την εμπορική έκφραση<sup>15</sup>.

13 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Geelhoed της 19ης Ιανουαρίου 2006, επί της υποθέσεως C-301/04 P, Επιτροπή κατά SGL Carbon (απόφαση της 29ης Ιουνίου 2006, Συλλογή 2006, σ. I-5915, σκέψη 64).

14 — Η οποία υπεγράφη στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 (στο εξής: ΕΣΔΑ).

15 — Βλ. τις προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Alber της 8ης Απριλίου 2003 επί της υποθέσεως C-71/02, Karner (απόφαση της 25ης Μαρτίου 2004, Συλλογή 2004, σ. I-3025, σημείο 75). Βλ. επίσης την απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Markt intern Verlag GmbH και Klaus Beermann της 20ής Νοεμβρίου 1989, σειρά Α αριθ. 165, § 25 επ., και Casado Coca κατά Ισπανίας της 24ης Φεβρουαρίου 1994, σειρά Α αριθ. 285-A, § 35 επ.

45. Εντούτοις, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου διακρίνει επίσης μεταξύ του επιπέδου προστασίας που παρέχεται στα φυσικά πρόσωπα, αφενός, και του επιπέδου προστασίας που παρέχεται στα νομικά πρόσωπα, αφετέρου<sup>16</sup>.

46. Έτσι, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου έχει αποφανθεί ότι «θεμελιώδεις εκτιμήσεις σε σχέση με τη δημόσια υγεία, επί τη βάση των οποίων έχουν εξάλλου νομοθετήσει το κράτος και η Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορούν να υπερισχύσουν των οικονομικών επιταγών, ακόμη δε και ορισμένων θεμελιωδών δικαιωμάτων όπως είναι η ελευθερία της εκφράσεως»<sup>17</sup>.

47. Στον τομέα της διαφημίσεως των φαρμάκων, ο νομοθέτης της Ενώσεως στάθμισε τις απαιτήσεις που απορρέουν από την ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, αφενός, και της ελευθερίας της εμπορικής εκφράσεως, αφετέρου, και με βάση την αφετηρία αυτή προέβη σε εξισορρόπησή τους κατά τον τρόπο που ορίζει η οδηγία 2001/83<sup>18</sup>. Κατά την άποψή μου, η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να έχει πρωτεύουσα θέση στο πλαίσιο της ερμηνείας των οικείων διατάξεων. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι δεν είναι δικαιολογημένη η εφαρμογή μιας εναλλακτικής προσεγγίσεως η οποία θα καθιστούσε τη μεγιστοποίηση της ελευθερίας εκφράσεως σε εμπορικές επικοινωνίες των φαρμακευτικών εργαστηρίων

και την ελαχιστοποίηση των περιορισμών που επιβάλλονται στη διαφήμιση ερμηνευτική αρχή της οδηγίας 2001/83.

48. Μια τέτοια προσέγγιση δεν θα μπορούσε να δικαιολογηθεί ούτε βάσει της αρχής της αναλογικότητας. Στο δίκαιο της Ενώσεως, η αρχή αυτή εφαρμόζεται πρωτίστως στον δικαστικό έλεγχο του περιεχομένου των εμποδίων στις θεμελιώδεις ελευθερίες και στο παραδεδωμένο πεδίο των δραστηριοτήτων της Ενώσεως<sup>19</sup>. Η αρχή αυτή απαιτεί όπως τα οικεία μέτρα πληρούν τα κριτήρια της καταλληλότητας, της αναγκαιότητας και της *stricto sensu* αναλογικότητας, ήτοι όπως τα μέτρα αυτά εμποδίζουν στον ελάχιστο δυνατό βαθμό την άσκηση των θεμελιωδών ελευθεριών και αφήνουν περιθώριο αποφάσεως όσο το δυνατό μεγαλύτερο σε εθνικό επίπεδο.

49. Κατά την άποψή μου, η αρχή της αναλογικότητας *stricto sensu* δεν έχει εφαρμογή στη στάθμιση μεταξύ δύο θεμελιωδών δικαιωμάτων, ήτοι μεταξύ του δικαιώματος στην υγεία<sup>20</sup> και της ελευθερίας της εκφράσεως, εάν αυτή νοείται ως απαίτηση συρρικνώσεως του πρώτου και μεγιστοποιήσεως της δεύτερης. Εν προκειμένω, η εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας αφορά περισσότερο τη στάθμιση της σχετικής σημασίας αυτών των δύο θεμελιωδών δικαιωμάτων παρά την

16 — Προτάσεις επί της υποθέσεως Επιτροπή κατά SGL Carbon, προπαρατεθείσες στην υποσημείωση 13, σημείο 64.

17 — Βλ. τις αποφάσεις του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου της 5ης Μαρτίου 2009, *Hachette Filipacchi Presse automobile και Dupuy κατά Γαλλίας*, σκέψη 56, *Société de conception de presse et d'édition και Ponson κατά Γαλλίας*, σκέψη 46.

18 — Βλ., π.χ., τη δεύτερη και την τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

19 — Όσον αφορά τη δεύτερη παράμετρο, βλ. το πρωτόκολλο σχετικά με την εφαρμογή των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας (πρωτόκολλο αριθ. 2 που προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση) και άρθρο 5, παράγραφος 4, της εν λόγω συνθήκης.

20 — Βλ. άρθρο 11 του αναθεωρημένου ευρωπαϊκού κοινωνικού χάρτη και άρθρο 12 του διεθνούς συμφώνου για τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτιστικά δικαιώματα (<http://www2.ohchr.org/french/law/cesce.htm>). Στην υπόθεση LCB κατά Ηνωμένου Βασιλείου της 9ης Ιουνίου 1998 (*Recueil des arrêts et décisions* 1998-III), το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου αναγνώρισε επίσης την ύπαρξη ενός δικαιώματος στην υγεία το οποίο συνδέεται με το δικαίωμα στη ζωή.

ελαχιστοποίηση των εμποδίων στην ελευθερία εμπορικής εκφράσεως που θέτουν τα μέτρα σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων τα οποία λαμβάνει ο νομοθέτης της Ενώσεως προκειμένου να προστατεύσει τη δημόσια υγεία. Η προστασία της δημόσιας υγείας είναι αναγκαία για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, του δικαιώματος στη ζωή, του δικαιώματος στη σωματική και πνευματική ακεραιότητα που κατοχυρώνουν τα άρθρα 1 έως 3 του Χάρτη<sup>21</sup>.

50. Στο σύστημα των θεμελιωδών δικαιωμάτων, το δικαίωμα στη ζωή κατέχει την πρώτη θέση και πρέπει να υπερισχύει των θεμελιωδών δικαιωμάτων της ελευθερίας δράσεως<sup>22</sup>. Η ελευθερία της εμπορικής εκφράσεως δεν βρίσκεται στον πυρήνα αυτού του θεμελιώδους δικαιώματος. Ως εκ τούτου, ο νομοθέτης της Ενώσεως διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά το επίπεδο προστασίας που παρέχει στη δημόσια υγεία και, ως εκ τούτου, δεν είναι υποχρεωμένος να περιοριστεί στον ελάχιστο αναγκαίο πυρήνα προκειμένου να προστατεύσει την ελευθερία της εκφράσεως. Ως εκ τούτου, φρονώ ότι το επιχείρημα ότι η αρχή της αναλογικότητας θα οδηγούσε κατ' ανάγκην σε μια συσταλτική προσέγγιση όσον αφορά την ερμηνεία των περιορισμών που τίθενται στη διαφήμιση φαρμάκων στερείται ερείσματος.

21 — Το θεμελιώδες δικαίωμα της προστασίας της υγείας, το οποίο προβλέπει το άρθρο 35 του Χάρτη, δεν είναι το μόνο θεμελιώδες δικαίωμα που ασκεί επιρροή εν προκειμένω. Κατά την άποψή μου, η υποχρέωση των κρατών να προβαίνουν στη λήψη θετικών μέτρων, υποχρέωση την οποία έχει αναγνωρίσει η νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (απόφαση Α κατά Ηνωμένου Βασιλείου της 23ης Σεπτεμβρίου 1998, *Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI), δικαιολογεί επίσης τη λήψη μέτρων για την αποτροπή των απειλών για τη δημόσια υγεία που προέρχονται από δραστηριότητες ιδιωτών.

22 — Βλ. Robert Alexy, «On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison», *Ratio Juris* τόμος 14, τεύχος 4, σσ. 433, 440.

3. Ο σκοπός τον οποίον επιδιώκει η απαίτηση να ανταποκρίνονται όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή

51. Όσον αφορά την έκφραση «πρέπει να ανταποκρίνονται» του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, η πρώτη ερμηνεία βάσει της οποίας κάθε δήλωση που περιλαμβάνεται στη διαφήμιση ενός φαρμάκου πρέπει να υπάρχει στη συνοπτική περιγραφή είναι, κατ' εμέ, υπέρμετρα συσταλτική, εν όψει του άρθρου 87, παράγραφος 2, καθώς και του άρθρου 91, παράγραφος 1, που απαιτούν να υπάρχει συμφωνία, ακόμα και συμβατότητα, πλην όμως όχι πλήρη ταύτιση μεταξύ των πληροφοριών που παρέχονται μέσω διαφημίσεως και μέσω συνοπτικής περιγραφής. Επιπλέον, η τεσσαρακοστή έβδομη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 προβλέπει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε επαγγελματίες συμβάλλει στην ενημέρωση των προσώπων αυτών.

52. Πρωτίστως, από τη διατύπωση του άρθρου 91, παράγραφος 1, καθώς και αυτή του άρθρου 92 φαίνεται να συνάγεται ότι η οδηγία 2001/83 παρέχει τη δυνατότητα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών μέσω απλής ενημερώσεως ή μέσω διαφημίσεως απευθυνόμενης σε επαγγελματίες. Οι διατάξεις αυτές θα στερούντο νοήματος εάν η διαφήμιση μπορούσε να κάνει μνεία μόνον των πληροφοριών που περιέχει η συνοπτική περιγραφή.

53. Η δεύτερη ερμηνεία βάσει της οποίας όλες οι δηλώσεις της διαφημίσεως πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή ή να μπορούν να συνάγονται εξ αυτής, καθώς και η τρίτη ερμηνεία βάσει της οποίας είναι επιτρεπτή κάθε δήλωση υπό τον όρο ότι δεν έρχεται σε αντίθεση προς τη συνοπτική περιγραφή, διευρύνουν το περιεχόμενο

του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Η διαφορά με την πρώτη ερμηνεία αφορά, κατ' εμέ, τη δυνατότητα παροχής συμπληρωματικών πληροφοριών σε σχέση με τη συνοπτική παράθεση των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πράγμα το οποίο αποκλείει η δεύτερη ερμηνεία, πλην όμως δέχεται η τρίτη ερμηνεία, εάν οι πληροφορίες δεν αντιφάσκουν προς τη συνοπτική περιγραφή.

54. Φρονώ ότι η τρίτη ερμηνεία είναι περισσότερο πειστική ως σημείο αφετηρίας. Θεωρώ ότι είναι δυνατό να υπάρχουν ουσιώδεις ή χρήσιμες πληροφορίες που αφορούν τα φάρμακα οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πλην όμως είναι σύμφωνες προς αυτήν. Ωστόσο, φρονώ ότι η απλή απουσία αντιφάσεως μεταξύ της συνοπτικής περιγραφής και της διαφημίσεως ουδόλως επαρκεί ως κριτήριο.

55. Μια τέτοια ερμηνεία, η οποία θα παρείχε τη δυνατότητα να γίνεται χρήση στη διαφήμιση νέων πληροφοριών, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή ή δεν μπορούν να συναχθούν εξ αυτής, υπό τη μόνη προϋπόθεση ότι δεν αντιφάσκουν προς αυτήν, θα έθετε το πρόβλημα ότι η ποιότητα και το κύρος των επιστημονικών μελετών ποικίλλει και, ενίοτε, οι μελέτες αυτές καταλήγουν σε διαφορετικά, ακόμη και αντιφατικά, πορίσματα. Εάν προκριθεί η ερμηνεία αυτή, οι φαρμακευτικές εταιρίες θα μπορούν να επιλέγουν και να χρησιμοποιούν στη διαφήμιση τις πλέον ευνοϊκές για τα φάρμακά τους μελέτες, χωρίς τον έλεγχο στον οποίον υπόκεινται τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στη διαφήμιση, έλεγχο ο οποίος αποτελεί εγγενές στοιχείο της διαδικασίας για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας στην αγορά. Τούτο θα μπορούσε να διακυβεύσει σοβαρά την αντικειμενικότητα και την αμεροληψία

των πληροφοριών τις οποίες λαμβάνουν οι επαγγελματίες από τέτοιες πηγές, ματαιώνοντας τον σκοπό που επιδιώκουν οι τίτλοι VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83<sup>23</sup>.

56. Ως εκ τούτου, οι περιορισμοί σε σχέση με το είδος των πληροφοριών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες και οι οποίες δεν απαντούν στη συνοπτική περιγραφή είναι αναγκαίοι, έστω και αν προκριθεί η προσέγγιση βάσει της οποίας υπάρχει η δυνατότητα να περιληφθούν συμπληρωματικές πληροφορίες που δεν περιέχει η συνοπτική περιγραφή στη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες.

57. Πάντως, η ερμηνεία του άρθρου 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 πρέπει να σταθμίζει την προστασία της δημόσιας υγείας<sup>24</sup>, χάρη στον αποτελεσματικό έλεγχο της διαφημίσεως<sup>25</sup> και τον σκοπό της παροχής στους επαγγελματίες αμερόληπτων και αντικειμενικών πηγών ενημερώσεως επί των φαρμάκων που είναι διαθέσιμα στην αγορά<sup>26</sup>.

58. Όσον αφορά τον χαρακτηρισμό των προπαρατεθέντων περιορισμών, θα αποφυγή τη χρήση εκφράσεων που δεν προσθέτουν

23 — Τεσσαρακοστή έβδομη και πενηκοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

24 — Δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

25 — Τεσσαρακοστή έβδομη και τεσσαρακοστή ογδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

26 — Πεντηκοστή δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83.

εννοιολογική σαφήνεια σε σχέση με τις εκφράσεις που χρησιμοποιεί η οδηγία 2001/83. Μια εποικοδομητική προσέγγιση θα ήταν, κατά την άποψή μου, να ληφθεί υπόψη ο σκοπός και το περιεχόμενο της συνοπτικής περιγραφής στο πλαίσιο της ερμηνείας της έννοιας της αντιστοιχίσεως του άρθρου 87, παράγραφος 2.

59. Η συνοπτική περιγραφή περιέχει ουσιώδεις θεραπευτικές, φαρμακολογικές και φαρμακευτικές πληροφορίες, που αφορούν τα φάρμακα<sup>27</sup>. Τα δεδομένα αυτά ελέγχονται και επαληθεύονται από τις αρμόδιες αρχές<sup>28</sup>, ο δε κάτοχος της αδειάς κυκλοφορίας πρέπει, με δική του πρωτοβουλία, να ενημερώνει τη συνοπτική περιγραφή<sup>29</sup>. Μια ουσιώδης παράμετρος του ελέγχου αφορά την εκτίμηση του κύρους, της σημασίας και της ποιότητας των επιστημονικών πληροφοριών που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή. Ως εκ τούτου, η ερμηνεία του άρθρου 87, παράγραφος 2, δεν πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα καταστρατηγήσεως των υποχρεώσεων του κατόχου της αδειάς κυκλοφορίας όσον αφορά την επικαιροποίηση της συνοπτικής περιγραφής ή της υποβολής πληροφοριών προς έλεγχο από τις αρχές.

60. Κατά κανόνα, θα πρέπει να μην επιτρέπεται η μνεία, στο πλαίσιο μιας διαφήμισης, νέων επιστημονικών εξελίξεων και αποτελεσμάτων που βαίνουν έβαν των πληροφοριών τις οποίες περιέχει η συνοπτική παράθεση, δεδομένου ότι υπάρχει μια ρητώς προβλεπόμενη διαδικασία για την τακτική επικαιροποίησή της. Σε μια τέτοια περίπτωση, φρονώ

ότι είναι αδικαιολόγητο να επιτρέπεται να περιλαμβάνονται οι πληροφορίες αυτές στη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες χωρίς οι αρμόδιες αρχές να έχουν δώσει την έγκρισή τους. Τυχόν αντίθετη ερμηνεία θα υπονόμειε τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 23 της οδηγίας 2001/83.

61. Επίσης, οι πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή, πλην όμως δεν υπάρχουν σε αυτήν, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη διαφήμιση. Ενώ με αυτό τις πληροφορίες που προβλέπει το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83, οι οποίες ωστόσο δεν περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή διότι τα στοιχεία δεν ήταν γνωστά κατά τον χρόνο εγκρίσεώς της από τις αρχές. Τούτο μπορεί να συμβεί, π.χ., στην περίπτωση μη αναφοράς του γεγονότος ότι η κατανάλωση χυμού φράπας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, μολονότι, κατά το άρθρο 11, η συνοπτική περιγραφή πρέπει να περιλαμβάνει τις σοβαρές ασυμβατότητες. Υπό το φως τέτοιων νέων πληροφοριών, εναπόκειται στη φαρμακευτική εταιρία να κινηθεί την ενδεδειγμένη διαδικασία για να τροποποιήσει τη συνοπτική περιγραφή, όπως προβλέπει η οδηγία 2001/83, και να μην αρκестεί στην παροχή αυτών των νέων πληροφοριών υπό τη μορφή δηλώσεων ενσωματωμένων στη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες.

62. Εντούτοις, φρονώ ότι υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες οι πληροφορίες που πρέπει να περιληφθούν στη συνοπτική περιγραφή, εκ του λόγου ότι μνημονεύονται στο άρθρο 11, αλλά δεν περιέχονται σε αυτήν, θα μπορούσαν να περιληφθούν στη διαφήμιση. Τούτο συμβαίνει στην περίπτωση δεδομένων που επιβεβαιώνουν ή διευκρινίζουν μια

27 — Άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83.

28 — Άρθρο 21 της οδηγίας 2001/83.

29 — Άρθρο 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/23.

πληροφορία που αποτελεί μέρος της συνοπτικής περιγραφής. Π.χ., οι νέες επιστημονικές δοκιμές που επιβεβαιώνουν τα δεδομένα της συνοπτικής περιγραφής ή που μειώνουν την κλίμακα των παραμέτρων σε σχέση με αυτές που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή πρέπει να γίνονται δεκτές στη διαφήμιση για φάρμακα που απευθύνονται στους επαγγελματίες. Είναι προφανές ότι τούτο θα πρέπει να εξακριβώνεται κατά περίπτωση. Εάν, π.χ., αναφέρεται στη συνοπτική περιγραφή ότι η κατανάλωση χυμού φράπας ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου, φρονώ ότι θεμιτώς αναφέρεται στη διαφήμιση μια νέα έρευνα βάσει της οποίας η κατανάλωση δύο χυμών φράπας ημερησίως μείωσε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στο 15% των εξετασθέντων ασθενών.

63. Εντούτοις, ενδέχεται να υπάρχουν πληροφορίες ή έρευνες τις οποίες δεν απαιτεί το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83, πλην όμως είναι, ουχί ήττον, χρήσιμες για τους γιατρούς που αναζητούν το πλέον ενδεδειγμένο θεραπευτικό σχήμα για τους ασθενείς τους.

64. Τέτοιες έρευνες και δοκιμές μπορούν να αφορούν, π.χ., το επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών με το εν λόγω φάρμακο ή εναλλακτικές τεχνικές χορηγήσεώς του ή τον βαθμό συμμορφώσεως των ασθενών στις συστάσεις που αφορούν το φάρμακο. Εννοώ με αυτό

τις πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους χορηγήσεως (π.χ. με υποδόρια ένεση). Στην περίπτωση της θεραπείας με ινσουλίνη, π.χ., οι συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να αφορούν τις προτιμήσεις των ασθενών για ορισμένες ενέσιμες μορφές, όπως είναι η παραδοσιακή σύριγγα ή η πέννα ινσουλίνης που παρέχει το οικείο εργαστήριο. Το ίδιο είδος έρευνας μπορεί να ληφθεί υπόψη για τα φάρμακα κατά του άσθματος τα οποία μπορούν να αποτελούν αντικείμενο είτε καταπόσεως είτε εισπνοής με τη βοήθεια ενός σωλήνα.

65. Η χρήση τέτοιων πληροφοριών στη διαφήμιση θα πρέπει να γίνεται δεκτή στον βαθμό που δεν αντιφάσκουν προς τις πληροφορίες της συνοπτικής περιγραφής ή δεν αντιβαίνουν σε άλλες απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83, όπως είναι η απαγόρευση που αφορά την παραπλανητική διαφήμιση.

66. Κατά συνέπεια, η συμπληρωματική ενημέρωση η οποία δεν θα έπρεπε να περιληφθεί στη συνοπτική περιγραφή, πλην όμως δεν είναι αντίθετη προς αυτήν, μπορεί να περιληφθεί στη διαφήμιση που απευθύνεται στους επαγγελματίες, υπό την προϋπόθεση ότι αναπαράγεται με πιστότητα, ότι αναγράφεται η ακριβής πηγή της, ότι δεν είναι παραπλανητική και ότι τούτο δεν αντιβαίνει στις λοιπές απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83.

## IV — Πρόταση

67. Βάσει των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο Tartu ringkonnakohtus ως εξής:

- «1) Το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, θέτει έναν γενικό κανόνα που καλύπτει τόσο τη διαφήμιση των φαρμάκων η οποία απευθύνεται στο κοινό όσο και τη διαφήμιση που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να χορηγούν φάρμακα, τούτο δε και στην περίπτωση που περιλαμβάνει αναφορές σε ιατρικά περιοδικά ή επιστημονικά συγγράμματα.
  
- 2) Το άρθρο 87, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι απαγορεύει τη δημοσίευση, στο πλαίσιο διαφήμισης ενός φαρμάκου, δηλώσεων που είναι αντίθετες προς τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Εντούτοις, δεν είναι αναγκαίο όλες οι δηλώσεις που παρατίθενται στη διαφήμιση ενός φαρμάκου να περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή να μπορούν να συναχθούν εξ αυτής. Μια διαφήμιση μπορεί να περιλαμβάνει:

- δηλώσεις που συμπληρώνουν τις πληροφορίες του άρθρου 11 της εν λόγω οδηγίας και περιλαμβάνονται ήδη στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, υπό την προϋπόθεση ότι οι συμπληρωματικές αυτές πληροφορίες διευκρινίζουν ή επιβεβαιώνουν τις πληροφορίες που περιέχει η εν λόγω συνοπτική περιγραφή χωρίς να τις αλλοιώνουν,



και

- δηλώσεις που συμπληρώνουν τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος έστω και αν δεν μνημονεύονται στο άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι συμπληρωματικές πληροφορίες παρατίθενται πιστά, με την ακριβή πηγή τους, ότι δεν είναι παραπλανητικές και ότι δεν αντιβαίνουν στις λοιπές απαιτήσεις της οδηγίας αυτής.»