



## Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK  
GIOVANNI PITRUZZELLA  
esitatud 30. jaanuaril 2020<sup>1</sup>

**Kohtuasi C-786/18**

**ratiopharm GmbH**  
*versus*  
**Novartis Consumer Health GmbH**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus))

Eelotsusetaotlus – Rahvatervise kaitse – Siseturg – Inimtervishoius kasutatavad ravimid –  
Reklaamimine – Tasuta raviminäidiste jaotamine ravimite väljakirjutamise õigusega isikutele –  
Tasuta raviminäidiste jaotamisest apteekrite väljaarvamine

1. Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>2</sup> on keelatud jaotada tasuta raviminäidiseid apteekritele? Kui see ei ole keelatud, siis kas direktiiviga on jäetud liikmesriikidele võimalus seda keelata, või kas niisugune jaotamine peab olema igal juhul lubatud? See on sisuliselt käesoleva eelotsusetaotluse põhiküsimus.

### I. Õiguslik raamistik

#### A. Direktiiv 2001/83

2. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 51 on ette nähtud, et „[t]eatud piiratud tingimustel peaks olema võimalik anda tasuta raviminäidiseid isikutele, kelle[l] on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, et nad saaksid uute toodetega tutvuda ja omandaksid kogemusi nende kasutuse kohta“.

3. Sama direktiivi artikli 86 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„1. „Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine“ kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist:

- ravimite reklaamimine üldsusele,
- ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,
- ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

<sup>1</sup> Algeel: prantsuse.

<sup>2</sup> EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69; direktiivi on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT 2004, L 136, lk 34) (edaspidi „direktiiv 2001/83“).

– raviminäidiste tarnimine,

[...]“.

4. Direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 6 kohaselt „[L]iikmesriigid keelavad tööstusel jaotada ravimeid müügiarenduse eesmärgil otse üldsusele“.

5. Selle direktiivi artikli 94 lõigetes 1–3 on sätestatud:

„1. Kui ravimeid reklaamitakse isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida, ei tohi neile anda, pakkuda ega lubada mingeid kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega.

2. Müügiarendusüritustel peab külalislahkus olema alati rangelt põhieesmärgi kohane ega tohi laieneda teistele isikutele peale tervishoiutöötajate.

3. Isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, ei või küsida ega vastu võtta ühtki lõikega 1 keelatud või lõikega 2 vastuolus olevat meelitusvahendit.“

6. Direktiivi 2001/83 artikkel 96 on sõnastatud järgmiselt:

„1. Erandjuhul võib tasuta raviminäidiseid anda ainult ravimite väljakirjutamisõigusega isikutele järgmistel tingimustel:

- a) näidiste arv aasta ja ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kohta on piiratud;
- b) näidiseid antakse ravimi väljakirjutamisõigusega isiku kirjaliku taotluse alusel, mis peab olema allkirjastatud ja kuupäevastatud;
- c) näidiste tarnijad peavad tagama piisava kontrolli- ja aruandlussüsteemi;
- d) näidis ei ole suurem väikseimast turustatavast pakendist;
- e) kõikidele näidistele märgitakse lause „tasuta raviminäidis – mittemüüdav“ või mõni muu sama tähendusega sõnastus;
- f) igale näidisele lisatakse ravimi omaduste kokkuvõtte koopia;
- g) tarnida ei tohi selliste ravimite näidiseid, mis sisaldavad rahvusvaheliste konventsioonide, näiteks ÜRO 1961. ja 1971. aasta konventsiooni kohaseid psühhotroopseid või narkootilisi aineid.

2. Liikmesriigid võivad kehtestada täiendavaid piiranguid teatavate ravimite näidiste jaotamisele.“

### **B. Saksa õigus**

7. Ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG“) § 47 „Turustuskanal“ lõigetes 3 ja 4 on sätestatud:

„3. Ravimitööstusettevõtjatel on lubatud jaotada või levitada valmisravimi näidiseid:

1. arstidele, hambaarstidele ja loomaarstidele,

2. teistele isikutele, kes praktiseerivad kutseliselt meditsiini või hambaravi, tingimusel, et tegemist ei ole retseptiravimitega,
3. tervishoiu kutsealade õppeasutustele. Ravimitööstusettevõtjad võivad jaotada või levitada ravimi näidiseid (valmistoodet) tervishoiu kutsealade õppeasutustele ainult väljaõppe eesmärkidel. Näidised ei tohi sisaldada ühtegi ainet ega preparaati:
  1. narkootiliste ainete seaduse § 2 tähenduses, mis on esitatud selle seaduse II või III lisas, või
  2. mida võib § 48 lõike 2 kolmanda lause kohaselt välja kirjutada ainult eriresepti alusel.
4. Ravimitööstusettevõtjatel on lubatud jaotada või levitada lõike 3 esimeses lauses nimetatud isikutele ainult kirjaliku või elektroonilise taotluse alusel kõige väiksema pakendi suuruseid valmisravimi näidiseid, kuni kaks näidist aastas valmisravimi kohta. Näidistele tuleb lisada toote omaduste kokkuvõte, kui see on §-ga 11a ette nähtud. Näidis on eelkõige mõeldud arsti teavitamiseks ravimi esemest. Näidiste saajate, samuti näidiste jaotamise laadi, ulatuse ja kuupäeva kohta tuleb pädeva asutuse nõudmisel esitada eraldi tõendid iga saaja kohta.“

## II. Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

8. Novartis Consumer Health GmbH (edaspidi „Novartis“) valmistab ja turustab geeli kujul ravimit Voltaren Schmerzgel, mis sisaldab toimeainet diklofenak. Ratiopharm GmbH omakorda turustab geeli kujul ravimit Diclo-ratiopharm-Schmerzgel, mis sisaldab sama toimeainet ja mida väljastatakse ainult apteegist. Ratiopharmi kaastöötajad andsid 2013. aastal Saksa apteekritele tasuta nimetatud ravimi 100grammiseid karpe, millel on märke „tootetutvustuseks“.

9. Novartis leidis, et selline jaotamine on vastuolus AMG § 47 lõikega 3, mille kohaselt ei ole raviminäidiste tasuta jaotamine apteekritele tema arvates lubatud. Ta leidis samuti, et selline jaotamine sarnaneb muu hulgas reklaami eesmärgil kingituste tegemisega, mis on Saksa õiguses keelatud. Seepärast pöördus Novartis esimese astme kohtusse, et lasta Ratiopharmil ravimi apteekritele tasuta jaotamine lõpetada. See kohus rahuldab Novartise nõude.

10. Ratiopharm esitas apellatsioonkaebuse. Apellatsioonikohus omakorda leidis, et AMG § 47 lõikega 3 on tasuta näidiste jaotamine apteekritele keelatud, kuna selles lõikes on isikud, kellele võib neid näidiseid jaotada, loetletud ammendavalt. Apellatsioonikohus leidis, et niisugune tõlgendus ei ole direktiiviga 2001/83 vastuolus, kuna selle direktiivi artikli 96 lõikes 1 ei ole tema hinnangul tasuta jaotatavate raviminäidiste saajate hulgas ette nähtud apteekreid, ning silmas on peetud ainult isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada. Apellatsioonikohus leidis, et isegi kui asuda seisukohale, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõige 1 ei reguleeri raviminäidiste tasuta jaotamist apteekritele, on selle sätte lõikega 2 liikmesriikidel lubatud kehtestada valdkonnas rangemaid meetmeid. Lõpuks ei leidnud apellatsioonikohus, et käesoleval juhul näidiste tasuta jaotamise väidetav eesmärk, s.o võimaldada apteekritel ravimit proovida, kontrollida selle lõhna ja konsistentsi ning toodet tutvustada, võiks anda AMG § 47 lõikele 3 ja direktiivi 2001/83 artiklile 96 teistsuguse tõlgenduse. Seepärast jäeti Ratiopharmi apellatsioonkaebus rahuldamata.

11. Ratiopharm esitas seejärel eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse. Nimetatud kohus leiab, et põhikohtuasjas tõstatatakse liidu õiguse tõlgendamise küsimused, mis on asja lahendamiseks otsustava tähtsusega. Kuna AMG § 47 lõiget 3 tuleb tõlgendada kooskõlas direktiivi 2001/83 artikliga 96, siis tuleb kindlaks teha, kas see viimati nimetatud säte reguleerib tasuta raviminäidiste jaotamist ammendavalt, mistõttu apteekrid on sellest jaotamisest välja jäetud. Sellega seoses märgib eelotsusetaotluse esitanud kohus, et nimetatud artikli sõnastus ei ole vaadeldavast keeleversioonist olenevalt üheselt mõistetav ning tema hinnangul on võimalik väita ka, et direktiivi 2001/83 artikkel 96 reguleerib ainult jaotamist arstidele, võtmata seisukohta apteekritele jaotamise kui sellise suhtes. Peale

selle ei ole tema arvates põhjust kohelda arste ja apteekreid erinevalt, kuna nende mõlema kategooria kutsetöötajatel on samad vajadused saada tasuta teavet uute ravimite kohta ja tutvustada nende kasutamist patsientidele/klientidele. Arstide ja apteekrite erinev kohtlemine ei ole seega tema hinnangul objektiivselt põhjendatud ning on vastuolus kutsevabaduse ja ettevõtlusvabadusega. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 51 aga on tema arvates küll silmas peetud samal ajal nii apteekreid kui ka arste. Direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 teistmoodi tõlgendamine, mistõttu tasuta raviminäidiste apteekritele jaotamine on keelatud, oleks vastuolus selle direktiivi artikliga 94, mille alusel võivad liikmesriigid vabalt kehtestada mitterahalisi allahindlusi.

12. Pealegi, isegi kui eeldada, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikega 1 ei ole tasuta raviminäidiste apteekritele jaotamine iseenesest keelatud, tekib eelotsusetaotluse esitanud kohtul küsimus, kas AMG § 47 lõiget 3 ei võiks pidada riigisiseseks eeskirjaks, mis piirab veelgi teatavate ravimite näidiste levitamist direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 2 tähenduses, mida võiks seega tõlgendada õigusnormina, millega on liikmesriikidel sõnaselgelt lubatud vajaduse korral keelata jaotada tasuta raviminäidiseid apteekritele. Sellegipoolest võiks direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 2 sõnastus, kus on silmas peetud „teatavaid ravimeid“, mitte aga teatavaid asjaomase jaotamise saajaid, samuti selle direktiivi põhjendus 51, osutada vastupidisele.

13. Selles olukorras otsustas Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus) menetluse peatada ja esitada eelotsusetaotlusega, mis saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 14. detsembril 2018, viimasele järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas direktiivi 2001/83 artikli 96 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimitööstusettevõtjad võivad anda valmisravimeid tasuta ka apteekritele, kui nende ravimite pakendil on märged „tootetutvustuseks“, kui need on mõeldud selleks, et apteekrid saaksid ravimeid proovida; ei ole ohtu, et neid antakse (avamata pakendis) edasi lõpptarbijatele, ning teised nimetatud direktiivi artikli 96 lõike 1 punktides a–d, f ja g sätestatud raviminäidiste andmise tingimused on täidetud?
2. Kui esimesele küsimusele tuleb vastata jaatavalt, siis kas direktiivi 2001/83 artikli 96 lõige 2 lubab kehtestada sellise riigisisese õigusnormi nagu [AMG] § 47 lõige 3, kui seda tõlgendatakse nii, et ravimitööstusettevõtjad ei või anda tasuta valmisravimeid apteekritele, kui nende ravimite pakendil on märged „tootetutvustuseks“, kui need on mõeldud selleks, et apteekrid saaksid ravimeid proovida, ei ole ohtu, et neid antakse (avamata pakendis) edasi lõpptarbijatele, ning teised direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 punktides a–d, f ja g ning AMG § 47 lõikes 4 sätestatud raviminäidiste andmise tingimused on täidetud?“

### III. Menetlus Euroopa Kohtus

14. Käesolevas kohtuasjas on kirjalikud seisukohad esitanud Novartis, Saksamaa, Kreeka, Itaalia ja Poola valitsus ning Euroopa Komisjon.

15. Kohtuistungil, mis peeti Euroopa Kohtus 21. novembril 2019, esitasid suulised seisukohad Ratiopharm, Novartis ja komisjon.

## IV. Õiguslik analüüs

### A. Sissejuhatavad märkused

16. Käesolev eelotsusetaotlus on Euroopa Kohtu jaoks uus võimalus kaaluda ühelt poolt ravimitööstusettevõtjate vajadust oma toodetud kaupu reklaamida ja teiselt poolt tervishoiutöötajate, kes on siin peamiselt arstid ja apteekrid, vajadust saada objektiivset teavet toodete kohta, mida neil tuleb välja kirjutada või väljastada. Niisugusel kaalumisel tuleb lisaks tingimata silmas pidada rahvatervise tagamise ja kaitsmise nõuet.

17. Selles kontekstis on tarvilik meelde tuletada, et müügiesendus – reklaam, mida teevad ravimitööstusettevõtjad, puudutab väga erilist kaubakategooriat, milleks on ravimid. Mõju, mida avaldatakse ravimite reklaamimisega, tuleb seega käsitleda teatava ettevaatlikkusega. Mõistagi võib selline mõju olla positiivne, sest see võimaldab levitada teavet ja laiendada turgu, kuna arste ja apteekreid teavitatakse uute ravimite saabumisest selle kanali kaudu. Nii suureneb valik tarbijate jaoks ja stimuleeritakse seeläbi innovatsiooni. Kuid just seetõttu, et tegemist ei ole tavaliste kaupadega, nagu puu- ja aedviljad, on samuti oluline säästa neid arste ja apteekreid liiga tuntavast majanduslikust mõjutusest, mis võiks seada kahtluse alla objektiivsuse, mida nõutakse nende ravi- ja nõustamiskohustuste täitmisel.

18. See ongi põhjus, miks on direktiivis 2001/83 ravimite reklaamimine täpselt reguleeritud. Sellest tulenev ettevõtlusvabaduse piiramine ravimitööstusettevõtjate jaoks on täielikult põhjendatud liidu õiguses väga olulise eesmärgiga, milleks on – nagu ma juba mainisin – rahvatervise kaitse. Direktiivi 2001/83 sätteid tuleb seega tõlgendada seda eesmärki silmas pidades.

19. Lõpuks lisan, et liidu seadusandja viis direktiivi 2001/83 vastu võttes ravimite siseturu arendamise ja rahvatervise kõrgetasemelise kaitse tagamise omavahel tingimata tasakaalu, nagu seda nõudis toona EÜ artikli 95 lõige 3, mis oli selle direktiivi õiguslik alus. Meil ei ole praegu muide palutud hinnata direktiivi 2001/83 artikli 96 kehtivust. Selle õigusnormi ainus tõlgendus peaks lähtuma selle tekstist, mis on – nagu ma allpool näitan – täiesti selge. Kuna käesoleval juhul on meil tegemist, nagu ma arvan, liidu seadusandja selgelt väljendatud kavatsusega, siis ei ole minu arvates Euroopa Kohtul tegemist juhuga, mis jätaks teatud määral ruumi pretsedendiloomele.

20. Olles eelnevat täpsustanud, saab nüüd hakata analüüsima esimest eelotsuse küsimust.

### B. Esimene eelotsuse küsimus

21. Esimese eelotsuse küsimusega palub eelotsusetaotluse esitanud kohus Euroopa Kohtul sisuliselt kindlaks määrata, kas direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikega 1 on lubatud jaotada tasuta raviminäidiseid apteekritele.

22. Vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleb liidu õigusnormi tõlgendamisel arvesse võtta mitte ainult selle sõnastust, vaid ka konteksti ja selle õigusaktiga taotletavaid eesmärke, mille osa säte on.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Vt rohke kohtupraktika hulgast 18. jaanuari 2017. aasta kohtuotsus NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, punkt 19 ja seal viidatud kohtupraktika).

## 1. Sõnasõnaline tõlgendamine

23. Esiteks, mis puutub direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 sõnastusse, siis märgin, et saksa-, prantsus-, itaalia-, inglise- ja hispaaniakeelsed versioonid<sup>4</sup>, kui nimetada ainult neid, on täiesti selged: näidiste tasuta üleandmine on erandlik reklaamimeede, mille sihtrühm on ainult isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada. Sellest piiravast sõnastusest nähtub, et tasuta jaotatavate näidiste saajad on ainult isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, mistõttu isikud, kellel on õigus ravimeid väljastada, on välja jäetud. Vastupidi sellele, mida väidab komisjon, ei leia ma, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 sõnastus oleks „lahtine“ ja et grammatiliselt ei takista miski asuda seisukohale, et tasuta jaotatavate raviminäidiste potentsiaalseteks saajateks võiks pidada ka apteekreid. Ma ei leia ka, et oleks võimalik väita, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 tekst ei reguleeri raviminäidiste tasuta apteekritele jaotamise küsimust, mis oleks seega direktiivi kohaldamisalast välja jäetud. Minu arvates ei tugine komisjoni pakutud sõnasõnaline tõlgendus ühelegi veenvale alusele ja eirab direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 esimese lause teksti ilmselget esmast tähendust.

24. Direktiivi 2001/83 põhjenduses 51 on küll märgitud, et „[t]eatud piiratud tingimustel peaks olema võimalik anda tasuta raviminäidiseid isikutele, kelle[l] on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida“<sup>5</sup>. Lisaks sellele, et see põhjendus näeb ette vaid võimaluse jaotada tasuta raviminäidiseid apteekritele ja arstidele, tuleneb Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast igal juhul, et „liidu õigusakti preambulil ei ole õiguslikult siduvat jõudu ja sellele ei saa tugineda asjaomase akti sätetest kõrvalekaldumisel ega nende sätete tõlgendamisel ilmselgelt vastupidi nende sõnastusele“<sup>6</sup>. Seega ei saa selle põhjenduse sõnastus muuta minu arusaama direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikest 1.

25. Direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 ainult sõnasõnaline tõlgendamine ei pruugi siiski olla piisav, arvestades keelelisi erinevusi, millele juhtisid oma kirjalikes seisukohtades tähelepanuka Kreeka ja Poola valitsus. Seega näib, et vähemalt nendes kahes keeleversioonis on direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 tekstis silmas peetud samal ajal nii isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, kui ka isikuid, kellel on õigus neid väljastada. Euroopa Kohtu korduvalt sedastatud kohtupraktikast nähtub, et ühes keeleversioonis kasutatud liidu sätte sõnastus ei saa olla selle sätte tõlgendamise ainus alus ja sellele keeleversioonile ei saa tõlgendamisel anda eelist teiste keeleversioonide ees. Liidu õigusakti ühetaolise kohaldamise ja järelikult ka ühetaolise tõlgendamise nõue välistab nimelt, et selle akti ühte versiooni käsitletak teistest versioonidest eraldiseisvana, ja eeldab seevastu, et akti tõlgendataks lähtuvalt selle normistiku üldisest ülesehitusest ja eesmärkidest, mille osa see on.<sup>7</sup>

26. Tähendust, mille ma direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikele 1 annan, ei saa seega analüüsi selles etapis kahtluse alla seada nimetatud direktiivi põhjendusega 51, millel ei ole õiguslikku jõudu, ega ka ainuüksi sellega, et selle sätte eri keeleversioonides on erinevusi, mis ei ole iseenesest otsustava tähtsusega.

27. Enne analüüsi teise etapi juurde asumist on nimelt tarvilik märkida, et näib, et need erinevused direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 esimese lause sõnastuses ei muuda nimetatud artikli ulatust. Nimelt tunnistasid Kreeka ja Poola valitsus õigesti, et arvestades direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikes 1 ette nähtud kahe esimese tingimuse<sup>8</sup> sõnastust, milles on sõnaselgelt nimetatud ravimi „väljakirjutamisõigusega isikut“, tuleb selle sätte esimest lauset mõista nii, et selles on silmas peetud *in fine* ainult isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

4 Direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 esimeses lauses on nimetatud „Verschreibung berechtigten Personen“, itaaliakeelses versioonis „persone autorizzate a prescrivere[e]“, ingliskeelses versioonis „persons qualified to prescribe“, ja hispaaniakeelses versioonis „personas facultadas para prescribir“ [„ravimite väljakirjutamisõigusega isiku[id]“].

5 Kohtujuristi kursiiv.

6 Vt eelkõige 19. juuni 2014. aasta kohtuotsus Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, punkt 31 ja seal viidatud kohtupraktika) ning 13. märtsi 2019. aasta kohtuotsus Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).

7 Vt 8. juuni 2017. aasta kohtuotsus Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, punkt 21 ja seal viidatud kohtupraktika).

8 See tähendab direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 punktid a ja b.

28. Direktiivi 2001/83 artikli 96 sisemisest loogikast tuleneb seega, et liidu seadusandja on ette näinud tasuta raviminäidiste jaotamise ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

## 2. Kontekstipõhine ja süstemaatiline tõlgendamine

29. Seda sõnasõnalist tõlgendust kinnitab direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 konteksti ja eriti selle vahetu keskkonna analüüs.

30. Direktiivi 2001/83 artikkel 96 kuulub nimelt selle direktiivi VIIa jaotisesse, mis reguleerib ravimiteavet ja -reklaami. Viimati nimetatud mõiste, mis on määratletud eelmises jaotises<sup>9</sup>, hõlmab „kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid“<sup>10</sup>, sealhulgas seega ka seda, kui reklaam on suunatud apteekritele ja arstidele<sup>11</sup> ning kui see toimub näidiste tarnimise vormis<sup>12</sup>. VIIa jaotis<sup>13</sup> koosneb sätetest, milles käsitletakse üksikasjalikult õiguslikku korda, mis kehtib reklaami suhtes, olenevalt selle vormidest ja sihtrühmast: üldsus,<sup>14</sup> seejärel isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või väljastada<sup>15</sup>. Enamikus nendest sätetest on seadusandja täpselt märkinud, kas need puudutavad reklaamimist üldsusele või tervishoiutöötajatele.

31. Mis puutub direktiivi 2001/83 artiklisse 94, mis on nimetatud direktiivi artikli 96 lõike 1 vahetu keskkond<sup>16</sup>, siis see reguleerib ka küsimust ravimite reklaamimisest isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või väljastada. Sellega on keelatud „anda, pakkuda [ja] lubada [mis tahes] kingitusi, rahalisi soodustusi või mitterahalisi hüvitisi, v.a kui need on väikese väärtusega ning seotud arsti- või apteekripraksisega“<sup>17</sup>. Sama artikliga 94 on seejärel isikutel, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või väljastada, keelatud küsida ja vastu võtta mis tahes just nimetatud meelitusvahendit.

32. Nagu ma eespool meelde tuletasin, on „raviminäidiste tarnimine“<sup>18</sup> direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 kohaselt üks võimalikest reklaamimisvormidest. See on üks „meelitusvahendi[te vorme] ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne“<sup>19</sup>. Kui selle direktiivi artiklis 94 on kehtestatud viimati nimetatud reklaamivormi keelu põhimõte, siis tuleb sama direktiivi artiklit 96 mõista erandina sellest põhimõttest, kuna artikkel 96 käsitleb erilist raviminäidiste tarnimise vormi, milleks on tasuta raviminäidiste jaotamine, mis võib seetõttu, et see on tasuta, kujutada endast „mitterahaliste hüvitiste pakkumist“<sup>20</sup>. Tagasi viidult konteksti ja süsteemi, mille moodustab direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 kitsendav sõnastus koos selle artikliga 94, omandab see oma täie mõtte, sest selles on sätestatud erand artiklis 94 sätestatud üldise keelu põhimõttest. Lisaks tuleb direktiivi artiklit 96 kui erandit sellest põhimõttest tõlgendada kitsalt.

9 See tähendab VIII jaotis pealkirjaga „Reklaamimine“.

10 Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõige 1.

11 Vt direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 teine taane.

12 Vt direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 neljas taane.

13 Vt selle jaotise ülesehituse kohta 5. mai 2011. aasta kohtuotsus Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 22) ja kohtujurist Jääskineni ettepaneku punkt 30 selles kohtuasjas (C-249/09, EU:C:2010:616).

14 Vt direktiivi 2001/83 artikkel 89 koostoimes eelmise jaotise artikliga 88 ja artikliga 90.

15 Vt direktiivi 2001/83 artiklid 91, 92 ja 94.

16 Direktiivi 2001/83 artikkel 95 käsitleb konkreetselt külalislahkuse osutamist täiesti erialastel või teaduslikel üritustel.

17 Direktiivi 2001/83 artikli 94 lõige 1.

18 Vt selle sätte neljas taane.

19 Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 viies taane.

20 Mis puutub tasuta jaotatava näidise olemuslikku väärtusesse, siis ei saa välistada, et see ei ole tingimata „minimaalne“, arvestades suurt valikut ravimeid, mille hinnad varieeruvad sama suuresti.

33. Selles kontekstis tuleb märkida, et asjaolu, et direktiivi 2001/83 lõige 1 käsitleb üksnes isikuid, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, ei ole minu arvates juhuslik ega kujuta endast liidu seadusandja ebatäpsust, kuna see artikkel on reklaamimeetme küsimust käsitleva jaotise viimane kasulik säte. Olles analüüsinud üldsusele suunatud reklaami ja seejärel reklaami, mis on suunatud nii isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, kui ka isikutele, kellel on õigus ravimeid väljastada, reguleerib artikkel 96 niisiis spetsiifilist küsimust üldisest reklaamikorrast – tasuta raviminäidiste jaotamist –, mis on seega mõeldud ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

34. Direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 tõlgendust, mille kohaselt raviminäidiste tasuta jaotamine selles määratletud tingimustel on reserveeritud ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, kinnitab analüüsi selles etapis nii see, mis järgneb artikli 96 lõike 1 esimesele lausele<sup>21</sup>, kui ka kontekst, millesse see kuulub ja mille moodustavad sellele eelnevad sätted.

35. Kui peaks veel vajalik olema, tuleks veel kontrollida, et niisugune tõlgendus ei riiva direktiivi 2001/83 eesmärki.

### 3. Teleoloogiline tõlgendamine

36. Euroopa Kohus on juba otsustanud, et „ravimireklaam [võib] kahjustada rahvatervist, mille kaitse on direktiivi 2001/83 põhieesmärk“<sup>22</sup>. Seda põhieesmärki on meelde tuletatud nimetatud direktiivi põhjenduses 2. Mõistagi tuleb „see eesmärk [...] saavutada vahenditega, mis ei takista [liidu] farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut“<sup>23</sup>, ja direktiiv 2001/83 „on oluline samm ravimite vaba liikumise saavutamisel“<sup>24</sup>. Samas tuleb tõdeda, et see ravimikaubandus ja nende vaba liikumine on korraldatud kooskõlas olulise – või koguni peamise – eesmärgiga kaitsta rahvatervist ja et direktiivi 2001/83 vastuvõtmisega liidu seadusandja ise tasakaalustas omavahel siseturu arendamise ja rahvatervise kaitse. Igal juhul on mul raske näha tasuta raviminäidiste apteekritele jaotamise keelust mis tahes ohtu ravimitööstuse arengule.

37. Seega on mitte ainult liidu seadusandja, vaid ka Euroopa Kohus kinnitanud, et ravimite reklaamimist tuleb seadustega reguleerida, et mitte ohustada rahvatervist.<sup>25</sup> See seletab tähelepanu, mida liidu seadusandja on sellele problemaatikale direktiivis 2001/83 pööranud, ja eelkõige asjaolu, et reklaami suhtes kehtivad ranged tingimused kontrollid.<sup>26</sup> Nagu Euroopa Kohus on direktiivi 2001/83 artikli 94 lõike 1 kohta otsustanud, „on selle keelu (mis puudutab peamiselt farmaatsiatööstust, seoses viimase turustatavate ravimite müügi edendusega) eesmärk takistada selliste müügi edendusmeetmete levikut, mis võivad tekitada tervishoiutöötajates majanduslikku huvi seoses ravimite väljakirjutamise või väljastamisega. Selle sätte eesmärk on niisiis edendada kutse-eetika normidele vastavat meditsiinilist ja farmakoloogilist tava“<sup>27</sup>.

21 Vt käesoleva ettepaneku punkt 27.

22 5. mai 2011. aasta kohtuotsus Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika). Vt ka sama kohtuotsuse punkt 37.

23 Direktiivi 2001/83 põhjendus 3.

24 Direktiivi 2001/83 põhjendus 14.

25 Vt näiteks direktiivi 2001/83 põhjendus 45. Euroopa Kohtu praktikast vt 22. aprilli 2010. aasta kohtuotsus Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika).

26 5. mai 2011. aasta kohtuotsus Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punktid 38 ja 39).

27 22. aprilli 2010. aasta kohtuotsus Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:2199, punkt 29).



38. Arstidel ja apteekritel on küll sama vajadus teavet saada, mida direktiiv 2001/83 ka tunnistas, kuid see teave võib neile jõuda erinevatest kanalitest. Seadusandja võis seega õiguspäraselt järeldada, et majanduslik huvi võib väljastamisel olla otsesem kui huvi väljakirjutamisel ja et apteekrite puhul on oht tarbijatele levitamisel arvestatavam, sest tarbijad teavad, et ravimid on apteekrite käsutuses. Mis puutub aga tasuta raviminäidiste jaotamisse, siis nende jaotamine üldsusele on keelatud<sup>28</sup>. Apteekrite sellest jaotamisest välja jätmine kõrvaldaks samal ajal igasuguse sellest üldsuse suhtes kehtestatud keelust mööda hiilimise ohu.

39. Eespool öeldust tuleneb, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 tõlgendamine nii, et tasuta raviminäidiseid on võimalik jaotada ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada, on kooskõlas rahvatervise kaitse põhieesmärgiga.

40. Muidugi tunnistas direktiiv 2001/83 muu hulgas, et nii apteekritel kui ka arstidel on vaja oma kutsealal õigesti tegutsemiseks saada teavet ravimite kohta, mida nad välja kirjutavad või väljastavad, ning et ravimite reklaamimine aitab sellele teavitamisele kaasa<sup>29</sup>. Ent ma kordan üle, et liidu seadusandja tehtud kompromissiga niisugusest reklaamivormist, milleks on tasuta raviminäidiste jaotamine, apteekrite välja jätmine ei tähenda apteekrite välja jätmist igasuguses vormis reklaamist ja nende ilma jätmist teabest, mida antakse neile võib-olla asjaomase reklaamitoiminguga samal ajal lihtsalt muus vormis kui nimetatud jaotamine.

41. Lisan, et põhjus, mis on toodud põhikohtuasjas kõnealuse ravimi jaotamise põhjenduseks, on see, et ravimitööstuse äriühing, mis seda ravimit tarnib, on väidetavalt apteekrite väljendatud kriitika tagajärjel selle ravimi konsistentsi ja lõhna muutnud. Sellel konkreetsel juhul näib, et apteekri teavitamine selle ravimi teaduslikest omadustest, on väga teisejärguline eesmärk. Ma ei arva aga, et tervishoiutöötajate teavitamine, nagu seda on mõelnud liidu seadusandja, teeniks ravimitööstusettevõtjate kaubanduslase konkurentsi parandamise eesmärki. Samamoodi näib mulle argument, et apteekritel on väidetavalt vaja tasuta raviminäidiseid selleks, et ravimit proovida, enne kui nad seda soovivad, täiesti mõeldamatu, kui mitte lausa ohtlik. Kas kujutatakse tõesti ette, et iga apteeker katsetab kõiki oma apteegi ravimeid isiklikult? Ilmselt ei tule direktiivi 2001/83 põhjenduses 51 viidatud kogemuste omandamist ravimite kasutuses mõista selles mõttes. Seevastu näib mulle mõistlikum arvestada, et arstid, kes põhimõtteliselt ravimitega kokku ei puutu, leiavad tasuta raviminäidiste jaotamises tarviliku, kuid piiratud vahendi turul saadavate uudistoodetega kursis olemiseks ja tutvumiseks.

42. Kõigist esitatud kaalutlustest tuleneb, et direktiivi 2001/83 artikli 96 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimitööstusettevõtjad võivad selles õigusnormis kehtestatud tingimustel jaotada tasuta raviminäidiseid ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

### ***C. Teine eelotsuse küsimus***

43. Arvestades vastust, mille ma soovitan Euroopa Kohtul anda esimesele eelotsuse küsimusele, ei ole põhimõtteliselt teist küsimust vaja analüüsida. Käsitlen seda siiski täielikkuse huvides, kuid ainult teise võimalusena ja seega lühidamalt kui eelnev analüüs.

44. Direktiivi 2001/83 artikli 96 lõige 2 sätestab, et „[l]iikmesriigid võivad kehtestada täiendavaid piiranguid teatavate ravimite näidiste jaotamisele“. Juhul kui sama direktiivi artikli 96 lõikega 1 on lubatud jaotada tasuta raviminäidiseid apteekritele, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas põhikohtuasjas vaidlusaluseid Saksa õigusnorme, millega on niisugune jaotamine keelatud, võiks käsitada piiranguna direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 2 tähenduses.

<sup>28</sup> Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 46.

<sup>29</sup> Vt direktiivi 2001/83 põhjendus 47. Vt ka nimetatud direktiivi artiklid 91 ja 92. Vt lõpuks 5. mai 2011. aasta kohtuotsus Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, punkt 38).

45. Selle sätte sõnastusest tuleneb, et piirangus, mida on liikmesriikidel tõepoolest õigus tasuta raviminäidiste jaotamisele seada, tuleb lähtuda asjaomasest ravimist, mitte nimetatud jaotamise sihtkategorias.

46. Tõsi on, et üks tasuta raviminäidiste jaotamise tingimustest välistab juba niisuguse jaotamise ühe ravimikategooria puhul<sup>30</sup>. Kuid direktiivi 2001/83 artikli 96 lõikega 2 on liikmesriikidel lubatud teatavate ravimikategooriate välistamisel veel kaugemale minna. Need ravimikategooriad võivad olla näiteks kindlaks määratud sõltuvalt toimeainest või ravitavast haigusest või sõltuvalt sellest, kas väljastamisel on vaja välja anda arstiretsept või mitte. Kuid, kuna Euroopa Kohus on juba otsustanud, et direktiiviga 2001/83 on ravimite reklaamimist käsitlevad ühised eeskirjad täielikult ühtlustatud<sup>31</sup>, ja kuna nimetatud direktiivi artikli 96 lõige 1 reguleerib tasuta jaotatavate raviminäidiste saajate küsimust, siis ei ole minu arvates võimalik selle sätte teise lõike alusel ette näha riigisisest õigusnormi, mis piirab nimetatud jaotamist selle sihtrühma tasandil.

## V. Ettepanek

47. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim üldkohus) eelotsuse küsimustele järgmiselt:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, artikli 96 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et ravimitööstusettevõtjad võivad selles õigusnormis kehtestatud tingimustel jaotada tasuta raviminäidiseid ainult isikutele, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada.

<sup>30</sup> Need on psühhotroopseid või narkootilisi aineid sisaldavad ravimid (vt direktiivi 2001/83 artikli 96 lõike 1 punkt g).

<sup>31</sup> Vt 8. novembri 2007. aasta kohtuotsus Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, punktid 20, 33 ja 39).