



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
GIOVANNI PITRUZZELLA
30 päivänä tammikuuta 2020¹

Asia C-786/18

**ratiopharm GmbH
vastaan
Novartis Consumer Health GmbH**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin yleinen tuomioistuin, Saksa))

Ennakkoratkaisupyyntö – Kansanterveyden suojelu – Sisämarkkinat – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet –
Mainonta – Lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelu lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille –
Proviisoreiden sulkeminen lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelun ulkopuolelle

1. Kielletäänkö ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY² lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelu proviisoreille? Jos sitä ei tässä direktiivissä kielletä, annetaanko siinä jäsenvaltioille mahdollisuus kieltää tällainen jakelu vai onko tällainen jakelu sallittava kaikissa tapauksissa? Tästä on lähinnä kyse nyt käsiteltävässä ennakkoratkaisupyyntössä.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Direktiivi 2001/83

2. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 51 perustelukappaleessa todetaan, että ”tietyin rajoitetuin edellytyksin olisi voitava toimittaa lääkkeiden ilmaisnäytteitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, niin että he voisivat tutustua uusiin lääkkeisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä”.

3. Tämän saman direktiivin 86 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”1. Tässä osastossa ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

- yleinen lääkemainonta,
- lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,
- lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

¹ Alkuperäinen kieli: ranska.

² EYVL 2001, L 311, s. 67, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL 2004, L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83).

– näytteiden toimittaminen,

– –”

4. Direktiivin 2001/83 88 artiklan 6 kohdan mukaan ”jäsenvaltioiden on kiellettävä teollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden yleinen jakelu”.

5. Tämän direktiivin 94 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

2. Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistapahtumissa aina oltava kohtuullisella tasolla ja toissijaista kokouksen pääasialliseen tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.

3. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.”

6. Direktiivin 2001/83 96 artiklassa todetaan seuraavaa:

”1. Ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille seuraavin edellytyksin:

- a) näytteiden määrä vuotta ja lääkkeen määräämiseen oikeutettua henkilöä kohden on rajoitettu;
- b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön kirjallisesta pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;
- c) näytteiden toimittajien on ylläpidettävä riittävää valvonta- ja vastuujärjestelmää;
- d) jokaisen näytteen on vastattava pienintä markkinoilla olevaa pakkauskokoa;
- e) jokainen näyte on merkittävä tekstillä ’ilmainen lääkenäyte – ei myytäväksi’ tai muulla vastaavan sisältöisellä selityksellä;
- f) jokaiseen näytteeseen on liitettävä jäljennös valmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta;
- g) sellaisista lääkkeistä, jotka sisältävät kansainvälisten sopimusten, kuten Yhdistyneiden kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimusten, tarkoittamia psykotrooppisia tai huumausaineita, ei saa jakaa näytteitä.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle.”

B Saksan oikeus

7. Lääkelain (Arzneimittelgesetz, jäljempänä AMG) 47 §:n, jonka otsikkona on ”Jakeluverkosto”, 3 ja 4 momentissa säädetään seuraavaa:

”(3) Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa lääkevalmisteen näytteitä

1. lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille

2. muille henkilöille, jotka harjoittavat lääkärin tai hammaslääkärin ammattia, ellei kyse ole lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä
3. terveydenhoitoalan oppilaitoksille. Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa lääkevalmisteen näytteitä terveydenhoitoalan oppilaitoksille ainoastaan koulutustarkoitusta vastaavassa laajuudessa. Näytteisiin ei saa sisältyä mitään ainetta tai valmistetta,
 1. jota tarkoitetaan huumausainelain 2 §:ssä ja joka mainitaan kyseisen lain liitteessä II tai III tai
 2. jota 48 §:n 2 momentin kolmannen virkkeen mukaisesti voidaan määrätä ainoastaan erityislääkemääräyksen nojalla.
- (4) Lääkeyritykset voivat itse tai toisen välityksellä antaa 3 momentin ensimmäisessä virkkeessä tarkoitetuille henkilöille ainoastaan kirjallisesti tai sähköisesti esitetystä pyynnöstä valmislääkkeen näytteitä, jotka vastaavat pienintä pakkauskokoa, enintään kaksi näytettä vuodessa. Näytteisiin on liitettävä ammattilaisille tarkoitettut käyttötiedot, jos sitä edellytetään 11a §:ssä. Näytteellä pyritään erityisesti antamaan lääkärielle tietoja lääkkeen tarkoituksesta. Näytteiden vastaanottajista sekä näytteiden antamisen luonteesta, laajuudesta ja ajankohdasta on pidettävä kirjaa erikseen kunkin vastaanottajan osalta ja tätä koskeva selvitys on esitettävä toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä.”

II Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

8. Novartis Consumer Health GmbH (jäljempänä Novartis) valmistaa ja myy Voltaren-kipulääkegeeliä (Voltaren Schmerzgel), jossa on vaikuttavana aineena diklofenaakki. Ratiopharm GmbH myy puolestaan Diclo-ratiopharm-kipulääkegeeliä (Diclo-ratiopharm-Schmerzgel), joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja joka on saatavilla vain apteekista. Vuonna 2013 Ratiopharmin työntekijät jakelivat saksalaisille proviisoreille ilmaiseksi kyseistä lääkettä 100 gramman pakkauksissa, jotka oli merkitty tekstillä ”esittelykäyttöön”.
9. Novartis katsoi, että tällainen jakelu rikkoi AMG:n 47 §:n 3 momenttia, jonka mukaan lääkkeiden ilmaisanäytteiden jakelu proviisoreille ei ollut sallittua. Se katsoi myös, että tällainen jakelu muistutti lisäksi mainoslahjan antamista, joka oli kielletty Saksan lainsäädännössä. Novartis on näin ollen nostanut kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa, jotta Ratiopharm velvoitettaisiin lopettamaan lääkkeiden ilmaisanäytteiden jakelu proviisoreille. Tämä tuomioistuin hyväksyi Novartin vaatimuksen.
10. Ratiopharm valitti kyseisestä ratkaisusta. Muutoksenhakutuomioistuin on puolestaan katsonut, että AMG:n 47 §:n 3 momentissa kielletään ilmaisanäytteiden jakelu proviisoreille, koska siinä luetellaan tyhjentävästi henkilöt, joille näitä näytteitä voidaan jakaa. Muutoksenhakutuomioistuin on katsonut, ettei direktiivi 2001/83 ole esteenä tällaiselle tulkinnoille, koska tämän direktiivin 96 artiklan 1 kohdassa ei säädetä, että proviisorit olisivat lääkkeiden ilmaisanäytteiden jakelun kohderyhmänä, ja koska se koskee yksinomaan lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä. Vaikka katsottaisiin, ettei direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa säännellä lääkkeiden ilmaisanäytteiden jakelua proviisoreille, muutoksenhakutuomioistuin on katsonut, että tämän säännöksen 2 kohdassa jäsenvaltioiden sallitaan asettaa tältä osin tiukempia rajoituksia. Muutoksenhakutuomioistuin on lopuksi katsonut, ettei ilmaisanäytteiden jakelulla käsiteltävässä asiassa väitetysti tavoiteltu tarkoitus – eli se, että proviisorit voivat testata lääkettä, todeta sen tuoksen ja koostumuksen sekä esitellä sitä – ollut omiaan johtamaan AMG:n 47 §:n 3 momentin ja direktiivin 2001/83 96 artiklan erilaiseen tulkintaan. Ratiopharmin valitus on siten hylätty.

11. Ratiopharm on näin ollen tehnyt ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle Revision-valituksen. Tämä tuomioistuin katsoo, että pääasiassa tulee esiin unionin oikeuden tulkintaa koskevia kysymyksiä, jotka ovat olennaisia asian ratkaisun kannalta. Koska AMG:n 47 §:n 3 momenttia on nimittäin tulkittava direktiivin 2001/83 96 artiklan mukaisesti, on tutkittava, säädetäänkö tässä jälkimmäisessä säännöksessä tyhjentävästi lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelusta ja suljetaanko proviisorit näin ollen tämän jakelun ulkopuolelle. Kansallinen tuomioistuin toteaa tältä osin, että tarkastellun kieliversion mukaan tämän artiklan sanamuoto ei ole yksiselitteinen ja että olisi mahdollista myös katsoa, että direktiivin 2001/83 96 artiklassa säädetään ainoastaan jakelusta lääkäreille ottamatta kantaa proviisoreille suunnattuun jakeluun. Ei olisi myöskään syytä kohdella lääkäreitä ja proviisoreita eri tavalla, koska näillä molemmilla ammattiryhmillä on sama tarve saada ilmaiseksi tietoa uusista lääkkeistä ja esitellä niiden käyttöä potilaille/asiakkaille. Lääkärin ja proviisorin erilainen kohtelu ei olisi siten objektiivisesti perusteltua, ja se loukkaisi ammatillista vapautta sekä elinkeinovapautta. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 51 perustelukappale puolestaan koskee sekä proviisoreita että lääkäreitä. Jos direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa tulkitaan siten, että lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelu proviisoreille on kiellettyä, tämä olisi ristiriidassa tämän direktiivin 94 artiklan kanssa, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat vapaasti määritellä luontoisalennukset.

12. Mikäli direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa ei kielletä suoraan lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelua proviisoreille, kansallinen tuomioistuin tiedustelee lisäksi, voitaisiinko AMG:n 47 §:n 3 momenttia pitää kansallisena säännöksenä, jolla asetetaan lisärajoituksia tiettyjen lääkemyntteiden jakelulle direktiivin 2001/83 96 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla tavalla ja joka voitaisiin siten ymmärtää säännökseksi, jossa annetaan jäsenvaltioille nimenomaisesti toimivalta kieltää tarvittaessa lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelu proviisoreille. Direktiivin 2001/83 96 artiklan 2 kohdan sanamuoto, jossa viitataan ”tietty[ihin] lääkemyntte[isiin]” eikä kyseisen jakelun tiettyihin kohderyhmiin, sekä tämän saman direktiivin johdanto-osan 51 perustelukappale puoltaisivat kuitenkin vastakkaista tulkintaa.

13. Tässä tilanteessa Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää välipäätöksellään, joka saapui unionin tuomioistuimen kirjaamoon 14.12.2018, unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko direktiivin [2001/83] 96 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että lääkeyritykset saavat jakaa ilmaisia lääkevalmisteita myös proviisoreille, jos lääkepakkaukset on merkitty tekstillä ’esittelykäyttöön’, lääkkeet on tarkoitettu proviisorin testattaviksi, vaarana ei ole, että lääkkeet luovutetaan (avaamattomina) loppukuluttajille, ja kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohdan a–d, f ja g alakohdassa vahvistetut muut näytteiden jakamista koskevat edellytykset täyttyvät?
- 2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin [2001/83] 96 artiklan 2 kohdan kanssa sopusoinnussa [AMG:n] 47 §:n 3 momentin kaltainen kansallinen säännös, jos tätä tulkitaan siten, että lääkeyritykset eivät saa jakaa ilmaisia lääkevalmisteita proviisoreille, jos lääkepakkaukset on merkitty tekstillä ’esittelykäyttöön’, lääkkeet on tarkoitettu proviisorin testattaviksi, vaarana ei ole, että lääkkeet luovutetaan (avaamattomina) loppukuluttajille, ja kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohdan a–d, f ja g alakohdassa ja AMG:n 47 §:n 4 momentissa vahvistetut muut näytteiden jakamista koskevat edellytykset täyttyvät?”

III Asian käsittelyn vaiheet unionin tuomioistuimessa

14. Kirjallisia huomautuksia käsiteltävässä asiassa ovat esittäneet Novartis, Saksan, Kreikan, Italian ja Puolan hallitukset sekä Euroopan komissio.

15. Ratiopharmin, Novartisin ja komission suulliset lausumat kuultiin unionin tuomioistuimessa 21.11.2019 pidetyssä istunnossa.

IV Arviointi

A Alustavat huomautukset

16. Unionin tuomioistuimella on jälleen mahdollisuus käsiteltävän ennakkoratkaisupyynnön yhteydessä tarkastella kysymystä, joka koskee yhtäältä lääkeyritysten tarpeen markkinoida valmistamia tuotteita ja toisaalta terveydenhoitoalan henkilöstön eli tässä lähinnä lääkäreiden ja proviisorien tarpeen saada objektiivista tietoa tuotteista, joita he määräävät tai jakavat, vertailua. Tämän vertailun suorittamisessa on lisäksi välttämättä otettava huomioon kansanterveyden takaamista ja suojelua koskeva vaatimus.

17. Tässä yhteydessä on syytä muistuttaa, että lääkeyritysten markkinointi – mainostaminen – koskee aivan erityistä tuotteiden ryhmää eli lääkkeitä. Lääkkeiden mainostamisen vaikutusta on siten tarkasteltava jokseenkin varovaisesti. Tällainen vaikutus voi tietysti olla myönteistä, koska se mahdollistaa tiedon jakamisen ja markkinoiden laajentamisen siten, että uusista lääkkeistä tiedotetaan lääkäreille ja proviisoreille tätä kanavaa käyttäen. Näin ollen kuluttajan valinnanvapaus lisääntyy ja edistetään innovaatioita. Koska kyseessä eivät kuitenkaan ole nimenomaan tavalliset tuotteet, kuten hedelmät ja vihannekset, on myös tärkeää, ettei näille lääkäreille ja proviisoreille anneta liikaa taloudellista vaikutusvaltaa, mikä saattaisi kyseenalaistaa puolueettomuuden, jota heiltä edellytetään hoito- ja neuvontavelvoitteidensa suorittamisessa.

18. Direktiivissä 2001/83 säännellään tästä syystä selkeästi lääkemainontaa. Tästä lääkeyrityksille aiheutuva elinkeinovapauden rajoitus on täysin perusteltavissa unionin oikeuden olennaisella tavoitteella, joka on – kuten olen jo todennut – kansanterveyden suojelu. Direktiivin 2001/83 säännöksiä on siten tulkittava tämän tavoitteen valossa.

19. Lisään lopuksi, että unionin lainsäätäjä on väistämättä suorittanut direktiivin 2001/83 antaessaan vertailun lääkkeiden sisämarkkinoiden kehittämisen ja tuolloin EY 95 artiklan 3 kohdassa, joka oli tämän direktiivin oikeudellisenä perustana, edellytetyn kansanterveyden suojelun korkean tason takaamisen välillä. Nyt ei olekaan tarkasteltava direktiivin 2001/83 96 artiklan pätevyyttä. Tätä säännöstä on pelkästään tulkittava sen sanamuodon mukaisesti, joka on – kuten jäljempänä esitän – täysin selvä. Koska kysymys on mielestäni tässä yhteydessä unionin lainsäätäjän selvästi esittämästä aikomuksesta, unionin tuomioistuimen ei nähdäkseni tarvitse luoda käsiteltävässä asiassa uutta oikeuskäytäntöä.

20. Tämän täsmennyksen jälkeen tarkastelen seuraavaksi ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä.

B Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

21. Ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta lähinnä arvioimaan, sallitaanko direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa lääkkeiden ilmaisyntöiden jakelu proviisoreille.

22. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti unionin oikeuden säännöksen tulkitsemiseksi on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto, myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on.³

3 Ks. mm. tuomio 18.1.2017, NEW WAVE CZ (C-427/15, EU:C:2017:18, 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

1. Sanamuodon mukainen tulkinta

23. Huomautan ensinnäkin direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan sanamuodon osalta, että muun muassa saksan-, ranskan-, italian-, englannin- ja espanjankieliset⁴ versiot ovat yksiselitteisiä: ilmaisyntteiden antaminen on poikkeuksellinen mainontaan liittyvä toimenpide, joka voi koskea vain lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä. Tästä suppeasta sanamuodosta ilmenee, että ilmaisyntteitä voidaan jakaa ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja että henkilöt, joilla on oikeus lääkkeiden jakeluun, on suljettu sen ulkopuolelle. Toisin kuin komissio väittää, mielestäni ei voida katsoa, että direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan sanamuoto olisi ”avoin” tai että voitaisiin kieliopillisesti katsoa, että lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelun mahdollisena kohderyhmänä voisivat olla myös proviisorit. Mielestäni ei voida myöskään väittää, ettei direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa säännellä lääkkeiden ilmaisyntteiden jakelua proviisoreille koskevaa kysymystä, joka jäisi siten direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Mielestäni komission ehdottama sanamuodon mukainen tulkinta ei ole vakuuttavasti perusteltu ja jättää huomiotta direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen varsinaisen ja ilmeisen merkityksen.

24. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 51 perustelukappaleessa tosin todetaan, että ”tietyin rajoitetuin edellytyksin *olisi voitava* toimittaa lääkkeiden ilmaisyntteitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä *tai luovuttaa* lääkkeitä”.⁵ Sen lisäksi, että tässä perustelukappaleessa viitataan ainoastaan *mahdollisuuteen* jakaa lääkkeiden ilmaisyntteitä proviisoreille ja lääkäreille, unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee joka tapauksessa, että ”unionin säädöksen johdanto-osalla ei ole sitovaa oikeusvaikutusta eikä johdanto-osaa voida vedota kyseisen säädöksen varsinaisista säännöksistä poikkeamiseksi eikä näiden säännösten tulkittamiseksi tavalla, joka on selvästi niiden sanamuodon vastainen”.⁶ Tämän perustelukappaleen sanamuoto ei näin ollen ole omiaan muuttamaan direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa koskevaa tulkintaani.

25. Direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan pelkkä sanamuodon mukainen tulkinta ei kuitenkaan ehkä riitä kieliversioiden välisten erojen vuoksi, joita Kreikan ja Puolan hallitukset ovat korostaneet kirjallisissa huomautuksissaan. Vaikuttaa siltä, että ainakin näissä kahdessa versiossa direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa siten tarkoitetaan sekä lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä että henkilöitä, joilla on oikeus luovuttaa niitä. Unionin tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että jossakin kieliversiossa käytettyä unionin oikeuden säännöksen sanamuotoa ei voida käyttää tämän säännöksen ainoana tulkintaperusteena, eikä sille voida antaa tältä osin etusijaa muihin kieliversioihin nähden. Unionin toimen yhtenäisen soveltamisen ja näin ollen yhtenäisen tulkinnan vaatimus nimittäin edellyttää, että toimea ei tarkastella irrallaan ainoastaan yhden kieliversion perusteella vaan että sitä tulkitaan sen lainsäädännön systematiikan ja tavoitteen mukaan, jonka osa säännös on.⁷

26. Direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan osalta ehdottamani tulkintaa ei siten voida asettaa arvioinnin tässä vaiheessa kyseenalaiseksi tämän direktiivin johdanto-osan 51 perustelukappaleella, jolla ei ole oikeudellista arvoa, eikä pelkillä tämän säännöksen eri kieliversioiden, jotka eivät ole sellaisenaan ratkaisevia, välisillä eroilla.

4 Direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä käytetään ilmaisua ”Verschreibung berechtigten Personen”, italiankielisessä versiossa ilmaisua ”persone autorizzate a prescrivere”, englanninkielisessä versiossa ilmaisua ”persons qualified to prescribe” ja espanjankielisessä versiossa ilmaisua ”personas facultadas para prescribir”.

5 Kursivointi tässä.

6 Ks. mm. tuomio 19.6.2014, Karen Millen Fashions (C-345/13, EU:C:2014:2013, 31 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio 13.3.2019, Srf konsulterna (C-647/17, EU:C:2019:195, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

7 Ks. tuomio 8.6.2017, Sharda Europe (C-293/16, EU:C:2017:430, 21 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

27. Ennen kuin siirrytään arvioinnin seuraavaan vaiheeseen, on nimittäin todettava, että nämä erot direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan ensimmäisen virkkeen sanamuodossa eivät vaikuttaisi olevan omiaan muuttamaan tämän artiklan soveltamisalaa. Kreikan ja Puolan hallitukset ovat nimittäin todenneet perustellusti, että direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa säädetyn kahden ensimmäisen edellytyksen,⁸ jotka koskevat nimenomaan ”lääkkeen määräämiseen oikeutettua henkilöä”, sanamuoto huomioon ottaen tämän säännöksen ensimmäisen virkkeen olisi katsottava tarkoittavan viime kädessä ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä.

28. Direktiivin 2001/83 96 artiklan sisäisestä logiikasta seuraa, että unionin lainsäätäjä on tarkoittanut, että lääkkeiden ilmaisyntteitä jaetaan ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille.

2. Kontekstuaalinen ja systemaattinen tulkinta

29. Tätä sanamuodon mukaista tulkintaa tukee asiayhteyden, johon direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohta kuuluu, ja erityisesti sen lähiympäristössä olevien säännösten arviointi.

30. Direktiivin 2001/83 96 artikla sisältyy näin ollen tämän direktiivin VIII a osastoon, jossa säännellään lääkkeitä koskevia tietoja ja lääkemainontaa. Tämä jälkimmäinen käsite, joka määritellään edellisessä osastossa,⁹ koskee ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”,¹⁰ erityisesti silloin, kun tämä mainonta on suunnattu proviisoreille ja lääkäreille¹¹ ja kun se tapahtuu näytteitä toimittamalla.¹² VIII a osastossa¹³ ovat säännökset, joissa määritellään mainontaa koskeva oikeudellinen järjestelmä mainonnan muodon ja kohderyhmän – väestön¹⁴ sekä lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettujen henkilöiden¹⁵ – mukaan. Useimmissa näistä säännöksistä lainsäätäjä on nimenomaisesti maininnut, tarkoitetaanko niissä yleisöön kohdistuvaa mainontaa vai terveydenhoitoalan ammattilaisiin kohdistuvaa mainontaa.

31. Direktiivin 2001/83 94 artiklassa, joka on tämän direktiivin 96 artiklan 1 kohdan lähiympäristössä,¹⁶ säännellään vastaavasti kysymystä, joka koskee lääkkeiden mainostamista henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä. Tämän artiklan mukaan ”tällaisille henkilöille” ei saa ”antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan”.¹⁷ Tässä samassa 94 artiklassa kielletään seuraavaksi henkilöitä, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, pyytämästä tai hyväksymästä kannustimia, joita äsken tarkastelin.

32. Kuten olen edellä muistuttanut, direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan mukaan ”näytteiden toimittaminen”¹⁸ on yksi mahdollinen mainonnan muoto. Se edustaa yhtä erityistä ”kannusti[nta] lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen”.¹⁹ Kun tämän direktiivin 94 artiklassa esitetään periaate, joka koskee tämän viimeksi mainitun

8 Eli direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan a ja b alakohta.

9 Eli osastossa VIII, jonka otsikkona on ”Lääkemainonta”.

10 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohta.

11 Ks. direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan toinen luettelukohta.

12 Ks. direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan neljäs luettelukohta.

13 Tämän osaston rakenteen osalta ks. tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, 22 kohta) ja julkisasiamies Jääskisen tässä asiassa antaman ratkaisuehdotuksen (C-249/09, EU:C:2010:616) 30 kohta.

14 Ks. direktiivin 2001/83 89 artikla yhdessä 88 artiklan kanssa, joka on edellisessä osastossa, ja 90 artikla.

15 Ks. direktiivin 2001/83 91, 92 ja 94 artikla.

16 Direktiivin 2001/83 95 artikla koskee puolestaan erityisesti vieraanvaraisuuden tarjoamista puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa.

17 Direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohta.

18 Ks. tämän säännöksen neljäs luettelukohta.

19 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan viides luettelukohta.

mainonnan muodon kieltämistä, tämän saman direktiivin 96 artiklaa on pidettävä poikkeuksena tästä periaatteesta siltä osin kuin 96 artikla koskee näytteiden toimittamisen erityistä tapaa eli lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelua, jota vastikkeettomuudesta johtuen voidaan pitää ”edun tarjoamisena luontoissuorituksena”.²⁰ Kun direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan suppeaa sanamuotoa tarkastellaan asiayhteydessä ja järjestelmässä, jonka se muodostaa 94 artiklan kanssa, se saa täyden merkityksensä, koska siinä säädetään 94 artiklan yleistä kieltoperiaatetta koskevasta poikkeuksesta. Koska kysymys on tätä periaatetta koskevasta poikkeuksesta, direktiivin 96 artiklaa on lisäksi tulkittava suppeasti.

33. Tässä yhteydessä se, että direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdassa viitataan ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin, ei mielestäni johdu vahingosta tai unionin lainsäätäjän huolimattomuudesta tai epätasällisuudesta, koska tämä artikla on viimeinen varsinainen säännös osastossa, jossa säännellään mainontaan liittyviä toimenpiteitä. Yleisölle suunnattua mainontaa ja seuraavaksi mainontaa, joka on suunnattu sekä lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille että henkilöille, joilla on oikeus luovuttaa niitä, koskevan tarkastelun jälkeen 96 artiklassa säännellään yleiseen mainontaa koskevaan järjestelmään liittyvää erityistä kysymystä – lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelua – joka näin ollen koskee ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä.

34. Arvioinnin tässä vaiheessa direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan tulkinta, jonka mukaan lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelu tässä artiklassa määritellyin edellytyksin rajoitetaan koskemaan lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja henkilöitä, on vahvistettu sekä sillä, mitä tämän direktiivin 96 artiklan 1 kohdan ensimmäisestä virkkeestä on katsottu seuraavan,²¹ että asiayhteydellä, johon tämä virke kuuluu ja joka sisältää sitä edeltävät säännökset.

35. On yhä tarkastettava, jos siihen on vielä tarvetta, ettei tämä tulkinta loukkaa direktiivillä 2001/83 tavoiteltua tarkoitusta.

3. *Teleologinen tulkinta*

36. Unionin tuomioistuin on jo katsonut, että ”lääkemainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä, jonka turvaaminen on direktiivin 2001/83 ensisijainen tarkoitus”.²² Tämän direktiivin johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa muistutetaan tästä ensisijaisesta tarkoituksesta. Tämä päämäärä on kuitenkin ”saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä [unionissa]”,²³ ja direktiivi 2001/83 on ”tärkeä askel kohti lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen saavuttamista”.²⁴ On kuitenkin niin, että lääkekauppa ja lääkkeiden vapaa liikkuvuus on järjestetty kunnioittaen kansanterveyden suojelun ensisijaista – tai jopa kaikkein tärkeintä – tarkoitusta ja että unionin lainsäätäjä on antaessaan direktiivin 2001/83 itse punninnut sisämarkkinoiden kehitystä ja kansanterveyden suojelua. Minusta on joka tapauksessa vaikea ymmärtää, miten lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelua proviisoreille koskeva kieltö voisi uhata lääketeollisuuden kehitystä.

37. Unionin lainsäätäjän lisäksi myös unionin tuomioistuin on vahvistanut, että lääkemainontaa on säänneltävä kansanterveydelle aiheutuvien uhkien välttämiseksi.²⁵ Tämä selittää sen, miksi lainsäätäjä on kiinnittänyt huomiota tähän ongelmaan direktiivissä 2001/83, ja erityisesti sen, että tämän mainonnan on oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaisista.²⁶ Unionin tuomioistuin on

20 Ilmaiseksi jaetun näytteen todellisen arvon osalta ei voida välttämättä sulkea pois sitä, ettei se olekaan ”vähäinen”, ottaen huomioon, että erilaisia lääkkeitä on paljon ja myös niiden hinnat vaihtelevat paljon.

21 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 27 kohta.

22 Tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Ks. myös saman tuomion 37 kohta.

23 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan kolmas perustelukappale.

24 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 14 perustelukappale.

25 Ks. esim. direktiivin 2001/83 johdanto-osan 45 perustelukappale. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön osalta ks. tuomio 22.4.2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

26 Tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, 38 ja 39 kohta).

näin ollen todennut direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohdan osalta, että ”tällä kiellolla, joka koskee ensisijaisesti lääketeollisuutta, kun se edistää kaupan pitämiensä lääkkeiden myyntiä, pyritään estämään sellaiset myynninedistämiskeinot, jotka saattavat saada terveydenhuollon ammattihenkilöt toimimaan taloudellisten intressiensä mukaisesti, kun he määräävät tai luovuttavat lääkkeitä. Säännöksellä pyritään siis edistämään ammattietiikkaa koskevien sääntöjen mukaista lääketieteellistä ja farmaseuttista käytäntöä”.²⁷

38. Lääkäreillä ja proviisoreilla on tosin sama tarve saada tietoa, mikä tunnustetaan direktiivissä 2001/83, mutta he voivat saada tätä tietoa eri kanavista. Lainsäätäjä on näin ollen voinut lainmukaisesti katsoa, että lääkkeiden luovuttamiseen liittyvä taloudellinen intressi voi olla välittömämpi kuin niiden määräämiseen liittyvä intressi ja että riski näytteiden leviämisestä kuluttajille koskee enemmän proviisoreita, koska kuluttajat tietävät, että proviisoreilla on lääkkeitä saatavillaan. Ilmaisnäytteiden jakelu yleisölle myynnin edistämiseksi on kuitenkin kielletty.²⁸ Proviisoreiden sulkeminen tämän jakelun ulkopuolelle poistaisi välittömästi tämän yleisölle jakelua koskevan kiellon kiertämisen riskin.

39. Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohdan tulkinta, jonka mukaan ilmaisnäytteiden jakelu on mahdollista ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille, vaikuttaisi vastaavan kansanterveyden suojelun ensisijaista tarkoitusta.

40. Direktiivissä 2001/83 tunnustetaan luonnollisesti lisäksi se, että sekä proviisoreilla että lääkäreillä on tarve ammattinsa asianmukaiseksi harjoittamiseksi saada tietoa lääkkeistä, joita he määräävät tai luovuttavat, ja että lääkkeiden mainostaminen vaikuttaa tällaisiin saatavilla oleviin tietoihin.²⁹ Toistan kuitenkin, että proviisorien sulkeminen tietyn mainonnan muodon eli lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakelun ulkopuolelle ei merkitse unionin lainsäätäjän tekemän kompromissiratkaisun mukaisesti sitä, että proviisorit suljettaisiin kaikentyyppisen mainonnan ulkopuolelle ja etteivät he saisi tietoja, jotka mahdollisesti toimitetaan tämän mainontatoimen yhteydessä; tiedottaminen ainoastaan tapahtuu toisella tavalla kuin kyseisellä jakelulla.

41. Lisään, että pääasiassa kyseessä olevan lääkkeen jakelun oikeuttamiseksi on vedottu siihen, että lääkeyhtiö, joka jakelee tätä lääkettä, olisi muuttanut sen koostumusta ja tuoksua proviisorien esittämän kritiikin vuoksi. Ilmoittaminen proviisoreille tämän lääkkeen tieteellisistä ominaisuuksista vaikuttaisi olleen hyvin toissijaisena tavoitteena kyseisessä asiassa. En myöskään usko, että tietojen antamisella terveydenhoitoalan henkilöstölle, sellaisena kuin unionin lainsäätäjä on sitä tarkoittanut, tavoiteltaisiin lääkeyritysten välisen kaupallisen kilpailun edistämistä. Vastaavasti väite, jonka mukaan proviisorit tarvitsisivat lääkkeiden ilmaisnäytteitä niiden testaamiseksi ennen niiden suosittelua vaikuttaa mielestäni täysin utopistiselta, ellei suorastaan vaaralliselta. Voidaanko vakavissaan kuvitella, että jokainen proviisori testaa henkilökohtaisesti kaikki apteekkinsa lääkkeet? Tätä ei luonnollisestikaan tarkoiteta kokemuksen hankkimisella lääkkeiden käytöstä, johon viitataan direktiivin 2001/83 johdanto-osan 51 perustelukappaleessa. Mielestäni on sitä vastoin järkevämpää katsoa, että lääkärit, jotka eivät lähtökohtaisesti käsittele lääkkeitä, voivat pitää ilmaisnäytteiden jakelua hyödyllisenä – vaikkakin rajoitettuna – keinona saada tietoa markkinoilla olevista uutuuksista ja tutustua niihin.

42. Edellä esitetyn perusteella direktiivin 2001/83 96 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkeyritykset voivat jakaa tässä samassa säännöksessä asetetuina edellytyksinä lääkkeiden ilmaisnäytteitä ainoastaan niiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille.

²⁷ Tuomio 22.4.2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, 29 kohta).

²⁸ Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan 46 perustelukappale.

²⁹ Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan 47 perustelukappale. Ks. myös tämän direktiivin 91 ja 92 artikla. Ks. lopuksi tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk (C-249/09, EU:C:2011:272, 38 kohta).

C Toinen ennakkoratkaisukysymys

43. Ottaen huomioon ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen unionin tuomioistuimelle ehdottamani vastaus, toista kysymystä ei lähtökohtaisesti tarvitsisi tutkia. Tarkastelen sitä kuitenkin täydellisyyden vuoksi mutta ainoastaan toissijaisesti ja näin ollen lyhyemmin kuin edellisessä arvioinnissa.

44. Direktiivin 2001/83/96 artiklan 2 kohdassa säädetään, että ”jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle”. Siinä tapauksessa, että tämän saman direktiivin 96 artiklan 1 kohdassa sallittaisiin lääkkeiden ilmaisenäytteiden jakelu proviisoreille, kansallinen tuomioistuin tiedustelee, voidaanko pääasiassa kyseessä olevaa Saksan lainsäädäntöä, jossa kielletään tällainen jakelu, pitää direktiivin 2001/83/96 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna rajoituksena.

45. Tämän säännöksen sanamuodosta ilmenee, että rajoituksen, joka jäsenvaltioilla on tosiasiaa oikeus asettaa lääkkeiden ilmaisenäytteiden jakelulle, on perustuttava kyseiseen lääkkeeseen eikä tämän jakelun kohderyhmään.

46. Yhdellä edellytyksistä, jotka on asetettu ilmaisenäytteiden jakelulle, nimittäin suljetaan jo tämän jakelun ulkopuolelle yksi lääkeryhmä.³⁰ Direktiivin 2001/83/96 artiklan 2 kohdassa sallitaan kuitenkin jäsenvaltioiden sulkea jakelun ulkopuolelle vielä muitakin tiettyjä lääkeryhmiä. Nämä lääkeryhmät voidaan määritellä esimerkiksi niiden sisältämien vaikuttavien aineiden mukaan, hoidettavien sairauksien luonteen mukaan tai vielä sen mukaan, edellyttääkö niiden luovutus lääkemääräystä vai ei. Koska unionin tuomioistuin on kuitenkin jo katsonut, että lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu direktiivillä 2001/83/96³¹ ja koska tämän direktiivin 96 artiklan 1 kohdassa säännellään kysymystä, joka koskee lääkkeiden ilmaisenäytteiden jakelun kohderyhmiä, tämän säännöksen toinen kohta ei mielestäni voi olla perusteena kansalliselle säännökselle, jolla rajoitetaan kyseistä jakelua sen kohderyhmien perusteella.

V Ratkaisuehdotus

47. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 96 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että lääkeyritykset voivat jakaa tässä samassa säännöksessä asetetuina edellytyksinä lääkkeiden ilmaisenäytteitä ainoastaan niiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille.

³⁰ Kysymys on lääkkeistä, jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita (ks. asetuksen 2001/83/96 artiklan 1 kohdan g alakohta).

³¹ Ks. tuomio 8.11.2007, Gintec (C-374/05, EU:C:2007:654, 20, 33 ja 39 kohta).