



# Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

22 päivänä joulukuuta 2022 \*

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY –  
86 artiklan 1 kohta – Lääkemainonnan käsite – 87 artiklan 3 kohta – Lääkkeiden järkevä  
käyttö – 90 artikla – Kielletty mainosaineisto – Sellaisten lääkkeiden mainonta, jotka eivät  
edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia – Hintamainonta –  
Myynninedistämistarjouksia koskeva mainonta – Kytkeykaupan mainonta – Kielto

Asiassa C-530/20,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyyntöstä, jonka Latvian  
Republika Satversmes tiesa (perustuslakituomioistuin, Latvia) on esittänyt 6.10.2020 tekemällään  
päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 20.10.2020, saadakseen ennakkoratkaisun  
asiassa

**”EUROAPTIEKA” SIA,**

jossa asian käsittelyyn osallistuu

**Ministru kabinets,**

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti K. Lenaerts, varapresidentti L. Bay Larsen, jaostojen  
puheenjohtajat A. Arabadjiev, C. Lycourgos, E. Regan, P. G. Xuereb, L. S. Rossi (esittelevä  
tuomari), D. Gratsias ja M. L. Arastey Sahún sekä tuomarit J.-C. Bonichot, S. Rodin, F. Biltgen,  
M. Gavalec, Z. Csehi ja O. Spineanu-Matei,

julkisasiamies: M. Szpunar,

kirjaaja: hallintovirkamies L. Carrasco Marco,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- ”EUROAPTIEKA” SIA, edustajaan M. Pētersons, advokāts,
- Kreikan hallitus, asiamiehinnään A. Dimitrakopoulou ja V. Karra,

\* Oikeudenkäyntikieli: latvia.

- Latvian hallitus, asiamiehinään K. Pommere, I. Romanovska ja V. Soņeca,
- Puolan hallitus, asiamiehenään B. Majczyna,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sauka ja A. Sipos,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.12.2021 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

ottaen huomioon 2.3.2022 annetun määräyksen suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen ja 22.3.2022 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- ”EUROAPTIEKA” SIA, edustajaan M. Pētersons, advokāts,
- Latvian hallitus, asiamiehinään J. Davidoviča ja I. Romanovska,
- Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sauka ja A. Sipos,

kuultuaan julkisasiamiehen 9.6.2022 pidetyssä istunnossa esittämän täydentävän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### **tuomion**

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (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), 86 artiklan 1 kohdan, 87 artiklan 3 kohdan ja 90 artiklan tulkintaa.
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jonka on pannut vireille Latviaan sijoittautunut yhtiö ”EUROAPTIEKA” SIA, joka harjoittaa lääketoimintaa kyseisessä jäsenvaltiossa, ja joka koskee sellaisen kansallisen säännöksen lainmukaisuutta, jossa kielletään tietyt lääkemainonnan muodot.

### **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

#### ***Unionin oikeus***

- 3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2 ja 45 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:  
”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

– –

(45) Ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden liiallinen ja harkitsematon yleinen mainonta voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Tämän mainonnan, silloin kun se on sallittua, olisi sen vuoksi täytettävä tietyt olennaiset edellytykset, jotka olisi määriteltävä.”

4 Direktiivin 2001/83 VIII osasto, jonka otsikko on ”Lääkemainonta”, sisältää direktiivin 86–88 artiklan, ja direktiivin VIII a osasto, jonka otsikko on ”Tiedottaminen ja mainonta”, sisältää direktiivin 88 a–100 artiklan.

5 Direktiivin 86 artiklassa säädetään seuraavaa:

”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,

– –

2. Tämä osasto ei koske:

– merkintöjä ja pakkausselosteita, jotka ovat V osaston säännösten alaisia;

– kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myyninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääkkeeseen erityiskysymykseen vastaamiseksi;

– todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkekeuhon perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkkeeseen koskevia tietoja;

– ihmisten terveyden tai sairauksiin liittyviä tietoja, edellyttäen, ettei niillä ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.”

6 Direktiivin 2001/83 87 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan:

– on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,

– harhaanjohtavuus on kielletty.”

7 Tämän direktiivin 88 artiklan 1–3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden väestölle suunnattu mainonta:

- a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,
- b) jotka sisältävät aineita, jotka on kansainvälisissä sopimuksissa, kuten Yhdistyneiden Kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimuksissa, määritelty psykotrooppisiksi tai huumausaineiksi.

2. Väestölle saa mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi, tarvittaessa apteekkihenkilöstön antamalla ohjeilla, ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.

3. Jäsenvaltioilla on alueellaan oikeus kieltää korvattavien lääkkeiden mainonta väestölle.”

8 Mainitun direktiivin 89 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Sen estämättä, mitä 88 artiklassa säädetään, kaiken yleisen lääkemainonnan on:

– –

b) sisällettävä ainakin:

- lääkkeen nimi, sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen,

– –”

9 Direktiivin 90 artiklan sanamuoto on seuraava:

”Yleinen lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka:

- a) antaa vaikutelman, että lääkärissäkäynti tai leikkaus on tarpeeton, erityisesti tarjoamalla diagnoosia tai ehdottamalla hoitoa postin välityksellä;
- b) esittää, että lääkkeen ottamisen vaikutukset ovat taatut, että siihen ei liity epätoivottuja vaikutuksia tai että vaikutukset ovat paremmat tai samanlaiset kuin toisen hoidon tai lääkkeen vaikutukset;
- c) esittää, että henkilön tavanomaista terveyttä voidaan kohentaa lääkettä nauttimalla;
- d) esittää, että lääkkeen nauttimatta jättäminen voisi vaikuttaa henkilön tavanomaiseen terveyteen; tätä kieltoa ei sovelleta 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin rokotuskampanjoihin;
- e) kohdistetaan ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;
- f) viittaa tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai henkilöiden, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainittuun ryhmään, antamiin suosituksiin ja jotka kuuluisuutensa vuoksi voisivat kannustaa käyttämään lääkkeitä;

- g) samastaa lääkkeen elintarvikkeeseen, kosmeettiseen tuotteeseen tai muuhun kulutustavaraan;
- h) esittää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;
- i) voisi kuvaamalla tai esittämällä yksityiskohtaisen sairauskertomuksen johtaa virheelliseen itse tehtyyn diagnoosiin;
- j) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisin;
- k) käyttää sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisin kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman ihmisruumiissa aiheuttamista muutoksista tai lääkkeen vaikutuksesta ihmisruumiiseen tai sen osiin.”

### ***Latvian oikeus***

- 10 Lääkemainontaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yksityiskohtaisista säännöistä, joita noudattaen lääkevalmistaja voi tarjota lääkäreille maksuttomia lääkenäytteitä, 17.5.2011 annetun ministerineuvoston asetuksen nro 378 (Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 ”Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”) (Latvijas Vēstnesis, 2011, nro 78; jäljempänä asetus nro 378) 18.12 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Yleisölle suunnattu lääkemainonta ei saa sisältää tietoja, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (mahdollisesti alennettuun hintaan) tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa.”

### **Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

- 11 EUROAPTIEKA kuuluu konserniin, jolla on apteekkien ja lääkkeiden vähittäiskauppaa harjoittavien yritysten verkosto Latviassa. Latvian oikeuden mukaan apteekkeilla on lupa myydä myös muita terveydenhoitotuotteita kuin lääkkeitä.
- 12 EUROAPTIEKA julkaisi maaliskuussa 2016 internetsivustollaan ja kuukausittain ilmestyvässä asiakaslehdessään myyntikampanjan, jossa se tarjosi 15 prosentin alennusta minkä tahansa lääkkeen ostohinnasta, kun asiakas ostaisi vähintään kolme tuotetta. Veselibas inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Latvian terveysviraston lääkevalvontayksikkö) kielsi 1.4.2016 tekemällään päätöksellä asetuksen nro 378 18.12 kohdan perusteella EUROAPTIEKAA mainostamasta tätä kampanjaa.
- 13 EUROAPTIEKA nosti 8.1.2020 perustuslainvastaisuutta koskevan kanteen ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa Latvijas Republikas Satversmes tiesassa (perustuslakituomioistuin, Latvia). Kanteensa tueksi EUROAPTIEKA väittää muun muassa, että kyseistä säännöstä ei sovelleta ainoastaan tietyn lääkkeen mainontaan, vaan sitä sovelletaan lääkkeiden mainontaan yleensä. Sitä vastoin direktiivin 2001/83 säännöksiä, jotka asetuksella nro 378 pyritään panemaan täytäntöön, ei sovelleta mihin tahansa mainontaan, joka liittyy apteekkialaan tai lääkkeisiin yleensä, vaan ainoastaan tiettyjä lääkkeitä koskevaan mainontaan. EUROAPTIEKA toteaa, että tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan täysin lääkemainonnan ala, ja näin ollen se estää jäsenvaltioita asettamasta lainsäädännössään lisävaatimuksia, joilla rajoitetaan tätä mainontaa.

Ministerineuvosto on asetuksen nro 378 18.12 kohdan antaessaan täydentänyt direktiivin 2001/83 90 artiklassa olevaa kielletyn mainosaineiston luetteloa ja rikkonut siten SEUT 288 artiklan kolmatta kohtaa.

- 14 Ministerineuvosto puolestaan katsoo, että direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa olevaa lääkemainonnan käsitettä on tulkittava laajasti ja että sellaista mainontaa koskevaa kieltoa, joka ei täytä kyseisen direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa säädettyä vaatimusta, jonka mukaan lääkemainonnan on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön, sovelletaan paitsi tiettyyn lääkkeeseen myös yleisesti kaikkiin lääkkeisiin. Asetuksen nro 378 18.12 kohdan tarkoituksena on kuitenkin vähentää ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden epätarkoituksenmukaista käyttöä, joka saattaa johtua mainittujen lääkkeiden hintamainonnasta. Tässä kansallisessa säännöksessä asetetut tiukemmat vaatimukset perustuvat siis kyseisen direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleessa vahvistettuun tarpeeseen suojella kansanterveyttä liiallisen ja harkitsemattoman mainonnan riskeiltä. Kyseinen kansallinen säännös on näin ollen ministerineuvoston mukaan tämän direktiivin mukainen.
- 15 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pitää asetuksen nro 378 18.12 kohtaa direktiivissä 2001/83 tarkoitettuna lääkemainontaa koskevana säännöksenä ja katsoo, että tällä direktiivillä mahdollistetaan kyseisessä kansallisessa säännöksessä säädettyjen kaltaisten sääntöjen antaminen, kun nämä säännöt ovat mainitulla direktiivillä tavoiteltujen päämäärien mukaisia. Se pohtii kuitenkin kyseisen direktiivin 86 artiklan 1 kohdan, 87 artiklan 3 kohdan ja 90 artiklan tulkintaa.
- 16 Kyseinen tuomioistuin korostaa aluksi, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa olevaa lääkemainonnan käsitettä on tulkittava hyvin laajasti siten, että keskitytään kyseessä olevan viestin myyntityöntarkoitukseen. Kyseisen direktiivin 89 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan sanamuodosta, jonka mukaan lääkemainonnan on sisällettävä lääkkeen nimi, voi kuitenkin seurata, että ainoastaan tiettyjen yksilöitävissä olevien lääkkeiden mainonta on mainitussa direktiivissä tarkoitettua lääkemainontaa. Jos näin olisi, asetuksen nro 378 18.12 kohdassa tarkoitettu toiminta ei välttämättä kuuluisi tämän käsitteen alaan, koska viimeksi mainittu säännös ei koske tiettyjä lääkkeitä koskevia tietoja, kuten niiden nimiä, vaan siinä suljetaan lääkemainonnan ulkopuolelle tietyt tiedot, kuten tiedot, jotka kannustavat lääkkeiden ostamiseen perustelemalla tällaisen lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla.
- 17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa seuraavaksi, että lääkemainonnan ala on yhdenmukaistettu kokonaan direktiivillä 2001/83. Koska asetuksen nro 378 18.12 kohdassa mainitut kiellot eivät vastaa mitään tämän direktiivin 90 artiklassa kiellettyä mainosaineistoa, kyseinen tuomioistuin pohtii tältä osin, onko jäsenvaltioilla oikeus kieltää kansallisessa lainsäädännössään muu kuin tämän direktiivin – olettaen, että tätä direktiiviä sovelletaan – 90 artiklassa kielletty mainonta.
- 18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin huomauttaa tältä osin lopuksi, että unionin tuomioistuin on katsonut, että muiden kuin mainitussa 90 artiklassa nimenomaisesti säädettyjen vaatimusten yhteensopivuutta direktiivin 2001/83 kanssa voidaan arvioida ottamalla huomioon kyseisellä direktiivillä tavoiteltu päämäärä eli kannustaminen lääkkeiden järkevään käyttöön sekä tarve estää liiallinen ja harkitsematon mainonta, joka voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Kyseisen tuomioistuimen mukaan mainitun direktiivin 87 artiklan 3 kohtaa, luettuna yhdessä sen

johdanto-osan 45 perustelukappaleen kanssa, voitaisiin näin ollen tulkita siten, että siinä sallitaan jäsenvaltioiden kieltää selvästi liiallinen ja harkitsematon lääkemainonta, joka saattaisi vaikuttaa kansanterveyteen.

19 Näissä olosuhteissa Latvijas Republikas Satversmes tiesa on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetuksen nro 378 18.12 kohdassa] tarkoitettua toimintaa pidettävä direktiivin 2001/83 VIII osastossa (’Lääkemainonta’) tarkoitettuna lääkemainontana?

2) Onko direktiivin 2001/83 90 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa laajennetaan kiellettyjen mainontamenetelmien luetteloa ja asetetaan tiukempia rajoituksia kuin ne, joista mainitun direktiivin 90 artiklassa nimenomaisesti säädetään?

3) Onko pääasiassa riitautetun säännöksen katsottava rajoittavan lääkemainontaa lääkkeiden järkevään käyttöön kannustamiseksi direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla?”

### **Asian käsittely unionin tuomioistuimessa**

20 Unionin tuomioistuin päätti 13.7.2021 siirtää asian kolmannen jaoston käsiteltäväksi. Samana päivänä se kehotti Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklassa tarkoitettuja osapuolia vastaamaan kirjallisesti tiettyihin kysymyksiin unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Pääasian kantaja, Kreikan, Latvian ja Puolan hallitukset sekä Euroopan komissio vastasivat näihin kysymyksiin.

21 Unionin tuomioistuimen jäsenten osittaisen vaihtumisen ja siitä seuranneen jaostojen uusien kokoonpanojen seurauksena unionin tuomioistuin siirsi 13.10.2021 tekemällään päätöksellä tämän asian neljännen jaoston käsiteltäväksi.

22 Julkisasiamies esitti ratkaisuehdotuksensa 9.12.2021 ja asian käsittelyn suullinen vaihe päätettiin.

23 Neljäs jaosto katsoi, että kysymys siitä, mitä vaikutuksia 1.10.2020 annetulla tuomiolla A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764) ja 15.7.2021 annetulla tuomiolla DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609) on vastattaessa nyt käsiteltävässä asiassa esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin, oli syytä siirtää laajempaan ratkaisukokoonpanoon, joten se päätti 13.1.2022 palauttaa asian unionin tuomioistuimelle tällaisen kokoonpanon ratkaistavaksi työjärjestyksen 60 artiklan 3 kohdan nojalla.

24 Unionin tuomioistuin päätti 1.2.2022 siirtää tämän asian suurelle jaostolle.

25 Unionin tuomioistuin määräsi 2.3.2022 antamallaan määräyksellä EUROAPTIEKA (C-530/20, ei julkaistu, EU:C:2022:146) julkisasiamiestä kuultuaan nyt käsiteltävän asian käsittelyn suullisen vaiheen aloitettavaksi uudelleen työjärjestyksen 83 artiklan mukaisesti.

26 Julkisasiamies esitti 9.6.2022 täydentävän ratkaisuehdotuksen.

## Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

### *Ensimmäinen kysymys*

- 27 Ennakkoratkaisupyynnöstä ja unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee, että Latvian tuomioistuimet ja hallintoviranomaiset tulkitsevat pääasiassa kyseessä olevaa kansallista säännöstä siten, että sitä sovelletaan sekä tietyn lääkkeen yleisölle suunnattuun mainontaan että yleisölle suunnattuun mainontaan, joka koskee määrittämättömiä lääkkeitä eli lääkkeitä yleensä tai yksilöimättömien lääkkeiden kokonaisuutta. Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee lisäksi, että pääasia koskee nimenomaan tämän kansallisen säännöksen lainmukaisuutta siltä osin kuin se koskee tätä jälkimmäistä mainonnan ryhmää.
- 28 Tässä tilanteessa on katsottava, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä kysymyksellään, onko direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että sellaisten tietojen levittäminen, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, kuuluu kyseisessä säännöksessä tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen alaan silloinkin, kun nämä tiedot eivät koske mitään tiettyä lääkettä vaan määrittämättömiä lääkkeitä.
- 29 Tähän kysymykseen vastaamiseksi on ensinnäkin määritettävä, kattaako direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääkemainonnan käsite ainoastaan tiettyä lääkettä koskevan mainonnan vai kattaako se myös määrittämättömien lääkkeiden mainonnan. Toiseksi on arvioitava, voiko pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä tarkoitettun kaltainen toiminta kuulua kyseisen käsitteen alaan.

### *Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen ulottuvuus*

- 30 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan mukaan lääkemainonnalla tarkoitetaan ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”.
- 31 Koska kyseisessä säännöksessä ei viitata lainkaan jäsenvaltioiden oikeuteen, tämän käsitteen on katsottava olevan unionin oikeuden itsenäinen käsite, jota on tulkittava yhtenäisesti unionin alueella ottamalla huomioon paitsi kyseisen säännöksen sanamuoto myös asiayhteys, johon se kuuluu, ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös on (ks. vastaavasti tuomio 22.6.2021, Venezuela v. neuvosto (Kolmanteen valtioon kohdistuva vaikutus), C-872/19 P, EU:C:2021:507, 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 32 Ensinnäkin direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan sanamuodosta on todettava, että kyseisessä säännöksessä viitataan järjestelmällisesti lääkkeisiin monikossa [ranskankielisessä versiossa termi ”médicaments” eli lääkkeet, suomenkielisessä versiossa ”lääkemainonta”]. Lisäksi lääkemainonnan käsite on määritelty tässä säännöksessä erittäin laajasti siten, että se kattaa kaikenlaisen ovelta ovelle tiedottamisen, asiakkaitten hankinnan tai kannustimet, joihin lukeutuu muun muassa ”yleinen lääkemainonta”, jota ei ole nimenomaisesti suljettu pois tämän direktiivin 86 artiklan 2 kohdassa (ks. vastaavasti tuomio 5.5.2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, 29 kohta).



- 33 Näin ollen direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ei voida päätellä, että määrittämättömien lääkkeiden mainonta jäisi kyseisessä säännöksessä tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen ulkopuolelle.
- 34 Toiseksi asiayhteydestä, johon direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohta kuuluu, on todettava, että joissakin kyseisen direktiivin VIII ja VIII a osaston säännöksistä viitataan lääkkeiden mainontaan [ranskankielisessä versiossa termi "médicaments" eli lääkkeet, suomenkielisessä versiossa "lääkemainonta"], mikä viittaa siihen, että kyseinen mainonta voi koskea määrittämättömiä lääkkeitä, kun taas toisissa viitataan lääkkeen mainontaan.
- 35 Yhtäältä on kuitenkin korostettava direktiivin 2001/83 VIII osaston säännöksistä eli tämän direktiivin 86–88 artiklan säännöksistä, että ne sisältävät lääkemainontaa koskevat yleiset ja perustuvanlaatuiset säännöt (ks. vastaavasti tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, 22, 24 ja 25 kohta). Tästä seuraa, kuten julkisasiamies on todennut 9.12.2021 antamansa ratkaisuehdotuksen 44 kohdassa, että mainittuja säännöksiä on sovellettava kaikkiin toimiin, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta.
- 36 Näin ollen on niin, että vaikka – toisin kuin mainitun direktiivin 88 artiklassa – sen 87 artiklassa viitataan sanatarkasti lääkkeen mainontaan [suomenkielisessä versiossa "mainonta – – lääkkeeltä" tai "lääkemainonta"], unionin tuomioistuin on jo tulkinnut kyseistä 87 artiklaa siten, että se sisältää yleiset periaatteet, joita sovelletaan lääkemainonnan kaikkiin lajeihin ja osiin (tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, 25 kohta; ks. vastaavasti myös tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 51 ja 55 kohta).
- 37 Toisaalta direktiivin 2001/83 VIII a osaston säännösten osalta on totta, että direktiivin 89 ja 90 artiklassa, joissa säädetään yleisölle suunnattuun mainontaan sovellettavista erityissäännöistä, viitataan lääkkeeseen yksikössä [ranskankielisessä versiossa termi "médicament" eli lääke, suomenkielisessä versiossa "lääkemainonta"] ja että – kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa – kyseisen direktiivin 89 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädetään, että tällaisessa mainonnassa on oltava ainakin lääkkeen nimi.
- 38 Mainitun direktiivin 89 artiklan 1 kohdassa säädetään kuitenkin, että sitä sovelletaan sen estämättä, mitä direktiivin 88 artiklassa säädetään. Kuten Puolan hallitus ja Euroopan komissio ovat lisäksi todenneet, sillä seikalla, että direktiivin 89 ja 90 artiklaan sisältyvät erityissäännöt koskevat tietyn lääkkeen mainontaa, ei voida kyseenalaistaa direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohtaan sisältyvän lääkemainonnan käsitteen erittäin laajaa määritelmää eikä kyseisen direktiivin 86–88 artiklassa vahvistettujen sääntöjen yleistä ulottuvuutta. Mainitun direktiivin 89 artiklasta ei näin ollen voida päätellä, että direktiivin 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lääkemainonnan käsite olisi ymmärrettävä siten, että se kattaa ainoastaan tiettyä lääkettä koskevan mainonnan.
- 39 Kolmanneksi on todettava direktiivillä 2001/83 tavoitelluista päämääristä, että sen johdanto-osan toisesta perustelukappaleesta ilmenee, että direktiivin ensisijaisena tavoitteena on kansanterveyden turvaaminen.
- 40 Unionin tuomioistuin on jo katsonut tästä, että lääkemainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä (tuomio 5.5.2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), kun otetaan huomioon lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden

liiallisesta tai virheellisestä käytöstä terveydelle aiheutuvat vakavat vaikutukset (tuomio 5.5.2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, 30 kohta) ja myös ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden liialliseen tai harkitsemattomaan käyttöön liittyvät riskit (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2020, A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa), C-649/18, EU:C:2020:764, 80 ja 94 kohta).

- 41 On nimittäin korostettava lääkkeiden hyvin erityistä luonnetta; lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat ne olennaisesti muista tavaroista (ks. vastaavasti tuomio 18.9.2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, 73 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Näistä terapeuttisista vaikutuksista seuraa, että jos lääkkeitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ne voivat vakavasti vahingoittaa terveyttä ilman, että potilas kykenee tiedostamaan tämän lääkkeitä ottaessaan. Lääkkeiden liiallinen tai virheellinen käyttö aiheuttaa lisäksi kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien rahoitustasapainoon kohdistuvia riskejä (ks. vastaavasti tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 32 ja 33 kohta).
- 42 Niinpä yhtäältä direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdassa kielletään poikkeuksetta sellaisen lääkkeen mainonta, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa unionin oikeuden mukaisesti, ja direktiivin 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa kielletään poikkeuksetta sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattu mainonta, jotka ovat saatavissa vain lääkemääräyksellä, ja toisaalta jäsenvaltioilla on tämän direktiivin 88 artiklan 3 kohdan nojalla oikeus kieltää korvattavien lääkkeiden mainonta väestölle alueellaan.
- 43 Samoin kansanterveyden turvaamista koskevan keskeisen tavoitteen mukainen on mainitun direktiivin 88 artiklan 2 kohta – luettuna yhdessä direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleen kanssa –, jonka mukaan sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattu mainonta, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, on sallittua, kunhan mainitussa direktiivissä säädettyjä edellytyksiä ja rajoituksia noudatetaan (ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, 109 kohta ja tuomio 11.6.2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, 40 kohta), koska tällainen mainonta, kuten tästä 45 perustelukappaleesta käy ilmi, voisi liiallisena ja harkitsemattomana vaikuttaa kansanterveyteen.
- 44 Kansanterveyden turvaamista koskeva keskeinen tavoite vaarantuisi kuitenkin huomattavasti, jos direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohtaa tulkittaisiin siten, että ovelta ovelle tiedottaminen, asiakkaitten hankinta tai kannustimet, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta tiettyyn lääkkeeseen viittaamatta, ei kuulu tässä säännöksessä tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen piiriin eikä näin ollen tässä direktiivissä säädettyjen mainontaa koskevien kieltojen, vaatimusten ja rajoitusten piiriin.
- 45 Koska määrittämättömiä lääkkeitä koskeva mainonta, kuten saman sairauden hoitoon tarkoitettua kokonaista lääkeryhmää koskeva mainonta, voi koskea myös lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä tai korvattavia lääkkeitä, tällaisen mainonnan jättäminen direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevien säännösten soveltamisalan ulkopuolelle merkitsisi sitä, että kyseisen direktiivin 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 3 kohdassa säädetyiltä kielloilta vietäisiin suurelta osin tehokas vaikutus, sillä tällöin nämä kiellot eivät ulottuisi mainontaan, joka ei koske erityisesti tähän ryhmään kuuluvaa lääkettä.

- 46 Lisäksi, kuten julkisasiamies on todennut 9.12.2021 antamansa ratkaisuehdotuksen 41, 56 ja 60 kohdassa, lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, määrittämätöntä ryhmää koskeva mainonta, kuten apteekissa myytävien lääkkeiden koko valikoimaa koskeva mainonta, voi yhtä tiettyä lääkettä koskevan mainonnan tavoin olla liiallista ja harkitsematonta ja näin ollen vahingoittaa kansanterveyttä kannustamalla kuluttajia kyseisten lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen tai liialliseen käyttöön.
- 47 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaisesta, systemaattisesta ja teleologisesta tulkinnasta seuraa näin ollen, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettu lääkemainonnan käsite kattaa kaikenlaisen ovelta ovelle tiedottamisen, asiakkaitten hankinnan tai kannustimet, joiden tarkoituksena on edistää tietyn lääkkeen tai määrittämättömien lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta.
- 48 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan toisenlaista tulkintaa ei voida perustella 1.10.2020 annetulla tuomiolla A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764) eikä 15.7.2021 annetulla tuomiolla DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609).
- 49 On nimittäin niin, että asia, joka johti 1.10.2020 annettuun tuomioon A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764), koski jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin toimintaa, joka muodostui lääkkeiden verkkomyyntipalveluja koskevan sellaisen monimuotoisen ja laajan mainoskampanjan toteuttamisesta, joka oli suunnattu toisessa jäsenvaltiossa oleville kuluttajille. Unionin tuomioistuin katsoi, että lääkkeiden verkkomyyntipalvelujen mainonta ei kuulu direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevien säännösten soveltamisalaan vaan tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8.6.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) (EYVL 2000, L 178, s. 1) soveltamisalaan (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2020, A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa), C-649/18, EU:C:2020:764, 50 ja 59 kohta).
- 50 Asia, joka johti 15.7.2021 annettuun tuomioon DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), koski puolestaan apteekin järjestämää mainoskampanjaa, joka toteutettiin arvontana, jossa osallistujat saattoivat voittaa muita arjen tavaroita kuin lääkkeitä, ja tähän arvontaan osallistuminen edellytti lääkemääräyksellä saatavaa lääkettä koskevan tilauksen lähettämistä. Tässä erityisessä asiayhteydessä unionin tuomioistuin katsoi kyseisen tuomion 21 ja 22 kohdassa, että kyseisellä mainoskampanjalla ei pyritä vaikuttamaan siihen, että asiakas valitsee tietyn tuotteen, vaan siihen, että hän valitsee ennen lääkkeen valitsemista apteekin, josta hän ostaa kyseisen lääkkeen, joten tällainen mainoskampanja ei kuulu direktiivin 2001/83 VIII osaston soveltamisalaan.
- 51 Huolimatta siitä, mitä 1.10.2020 annetun tuomion A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, EU:C:2020:764) 50 kohdassa ja 15.7.2021 annetun tuomion DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609) 20 kohdassa on todettu, lääkemainontaa koskevien direktiivin 2001/83 säännösten soveltamisalaa ei ole rajattu koskemaan vain tiettyä lääkettä koskevaa mainontaa.

*Pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä tarkoitettuna kaltaisen toiminnan luokitteluun direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna lääkemainonnaksi*

- 52 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ilmenee, että viestin päämäärä on säännöksessä tarkoitettuna lääkemainonnan käsitteen perustavanlaatuisen ominaisuus ja määräävä tekijä mainonnan ja tavallisen tiedon erottamiseksi toisistaan. Jos viestin tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta, on kysymys direktiivissä 2001/83

tarkoitettua mainonnasta. Sitä vastoin puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa ilman myynninedistämistarkoitusta tapahtuva tiedon välittäminen ei kuulu kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevien säännösten alaan (ks. tuomio 5.5.2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, 31 ja 32 kohta).

- 53 Nyt käsiteltävässä asiassa ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että toiminta, johon pääasiassa kyseessä olevaa kansallista säännöstä sovelletaan, ei koske puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa tapahtuvaa lääkkeitä koskevan tiedon, kuten lääkkeiden hintoja koskevien objektiivisten tietojen, levittämistä yleisölle, vaan kyse on toiminnasta, joka kannustaa lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa mahdollisesti alennettuun hintaan tai muiden kyseisen apteekin myymien tuotteiden kanssa.
- 54 Ellei ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen suorittamasta tarkistuksesta muuta johdu, tällaisella toiminnalla näyttää olevan myynninedistämistarkoitus ja se kuuluu näin ollen direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen alaan.
- 55 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että sellaisten tietojen levittäminen, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, kuuluu kyseisessä säännöksessä tarkoitettun lääkemainonnan käsitteen alaan silloinkin, kun nämä tiedot eivät koske mitään tiettyä lääkettä vaan määrittämättömiä lääkkeitä.

### *Toinen ja kolmas kysymys*

- 56 Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on syytä tarkastella yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhtäältä, onko direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohtaa ja 90 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat esteenä kansalliselle säännökselle, jossa asetetaan rajoituksia, joista ei ole säädetty kyseisessä 90 artiklassa, kieltämällä sisällyttämästä yleisölle suunnattuun lääkemainontaan tietoja, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa. Toisaalta se kysyy, voidaanko tällaisen kansallisen säännöksen katsoa olevan tarkoitettu kannustamaan lääkkeiden järkevää käyttöä kyseisen direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla.
- 57 Aluksi on todettava, että niiden tietojen mukaan, jotka Latvian hallitus on toimittanut unionin tuomioistuimelle ja jotka ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava, pääasiassa kyseessä olevalla kansallisella säännöksellä säännellään yksinomaan sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattua mainontaa, joille on myönnetty myyntilupa, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja jotka eivät ole korvattavia. Latvian hallitus on nimittäin todennut unionin tuomioistuimen esittämiin kirjallisesti vastattaviin kysymyksiin antamassaan vastauksessa, että sellaisten lääkkeiden mainonta, joilla ei ole myyntilupaa, jotka edellyttävät lääkemääräystä tai jotka ovat korvattavia, on kielletty Latviassa direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdan ja 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti.

58 Tämän täsmennyksen jälkeen on esitettyihin kysymyksiin vastaamiseksi määritettävä ensinnäkin, sallitaanko direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa se, että jäsenvaltiot voivat lääkkeiden järkevän käytön edistämiseksi kieltää muun kuin kyseisen direktiivin 90 artiklassa tarkoitetun aineiston sisällyttämisen yleisölle suunnattuun mainontaan sellaisten lääkkeiden osalta, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, ja toiseksi, onko pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä säädetyn kaltaiset kiellot tosiasiasa kohdistettu aineistoon, joka ei edistä tällaista järkevää käyttöä.

*Jäsenvaltioiden oikeus kieltää muun kuin direktiivin 2001/83 90 artiklassa tarkoitetun aineiston sisällyttäminen sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattuun mainontaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia*

59 Kuten tämän tuomion 40–43 kohdassa on todettu, on niin, että koska lääkemainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä myös silloin, kun se koskee lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tällainen mainonta on direktiivissä 2001/83 säädettyjen kieltojen, vaatimusten ja rajoitusten kohteena.

60 Lisäksi lääkemainonnan ala on yhdenmukaistettu kokonaan tällä direktiivillä. Näin ollen tilanteissa, joissa jäsenvaltioille ei ole nimenomaisesti annettu oikeutta säätää erilaisista säännöistä, ne voivat asettaa lääkemainonnalle vain sellaisia vaatimuksia, jotka mainituissa direktiivissä on vahvistettu (ks. vastaavasti tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 20 ja 25 kohta).

61 Pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä tarkoitetun kaltaiseen lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, koskevaa yleisölle suunnattua mainontaa koskevaan direktiivin 2001/83 88 artiklan 2 kohdan mukaiseen lähtökohtaiseen lupaan sovellettavista vaatimuksista ja rajoituksista säädetään muun muassa direktiivin 87, 89 ja 90 artiklassa.

62 Siltä osin kuin on kyse erityisesti direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa säädetyn vaatimuksen, jonka mukaan mainonnan on edistettävä lääkkeiden järkevää käyttöä, ja direktiivin 90 artiklassa, jossa on luettelo kielletystä mainosaineistosta, säädettyjen rajoitusten välisestä yhteydestä, unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy ilmi, että se seikka, että tässä direktiivissä ja erityisesti sen 90 artiklassa ei ole tietynlaista mainosaineistoa koskevia erityissääntöjä, ei ole esteenä sille, että estääkseen mainitun direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleessa mainitun tavoitteen mukaisesti liiallisen ja harkitsemattoman lääkemainonnan, joka voisi vaikuttaa kansanterveyteen, jäsenvaltiot kieltävät tämän direktiivin 87 artiklan 3 kohdan nojalla tällaisen aineiston siltä osin kuin se kannustaa lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön (ks. vastaavasti tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 51, 55 ja 59 kohta).

63 Vaikka direktiivin 2001/83 88 artiklan 2 kohdasta seuraa, että sellaisten lääkkeiden mainonta, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, on sallittua, jäsenvaltioiden on kansanterveyden kohdistuvien vaarojen välttämiseksi tämän direktiivin johdanto-osan 2 ja 45 perustelukappaleessa vahvistetun kansanterveyden turvaamista koskevan keskeisen tavoitteen mukaisesti kieltävä se, että sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattuun mainontaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, sisällytetään aineistoa, joka kannustaa tällaisten lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön.

64 Edellä esitetystä seuraa, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohtaa, luettuna yhdessä direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleen kanssa, on tulkittava siten, että jäsenvaltioiden on kiellettävä muun kuin kyseisen direktiivin 90 artiklassa tarkoitetun aineiston sisällyttäminen sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattuun mainontaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, kun tällainen aineisto on omiaan kannustamaan lääkkeiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön.

*Pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset kiellot*

65 Siitä, koskevatko pääasiassa kyseessä olevan kaltaiset kiellot tällaista aineistoa, on todettava, että kun kyse on lääkkeistä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, on yleistä, kuten julkisasiamies on korostanut 9.6.2022 antamansa täydentävän ratkaisuehdotuksen 30 kohdassa, että loppukuluttaja arvioi itse ilman lääkärin apua tällaisten lääkkeiden hyödyllisyyden tai ostamisen tarpeen. Tällä kuluttajalla ei kuitenkaan välttämättä ole sellaista erityistä ja objektiivista tietämystä, jonka perusteella hän voisi arvioida lääkkeiden terapeuttista arvoa. Mainonta voi tällöin vaikuttaa erityisen merkittävästi kyseisen kuluttajan tekemään arviointiin ja valintaan sekä lääkkeen laadun että ostettavan määrän osalta.

66 Kuten julkisasiamies on todennut 9.12.2021 antamansa ratkaisuehdotuksen 87 ja 88 kohdassa, tässä yhteydessä pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä tarkoitetun kaltainen mainosaineisto on omiaan kannustamaan kuluttajia ostamaan lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, näiden lääkkeiden hintaan liittyvän taloudellisen kriteerin perusteella. Aineisto voi näin ollen saada kuluttajat ostamaan ja käyttämään kyseisiä lääkkeitä ilman, että niiden terapeuttisiin ominaisuuksiin ja konkreettisiin lääketieteellisiin tarpeisiin perustuva objektiivinen arviointi on suoritettu.

67 Mainostaminen, jolla suunnataan kuluttajan huomio pois lääkkeen käyttötarpeen objektiivisesta arvioinnista, kannustaa kuitenkin kyseisen lääkkeen epätarkoituksenmukaiseen ja liialliseen käyttöön (ks. vastaavasti tuomio 8.11.2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, 56 kohta).

68 Tällainen lääkkeiden epätarkoituksenmukainen ja liiallinen käyttö voi johtua myös mainonnasta, joka pääasiassa kyseessä olevan kansallisen säännöksen kohteena olevan mainonnan tavoin koskee myyninedistämistarjouksia tai lääkkeiden ja muiden tuotteiden myymistä yhdessä ja jossa lääkkeet rinnastetaan muihin kulutustuotteisiin, joihin sovelletaan yleensä hyvityksiä ja hinnanalennuksia, jotka liittyvät tietyn kustannustason ylittymiseen.

69 Näin ollen on katsottava, että siltä osin kuin pääasiassa kyseessä olevan kaltaisilla kielloilla estetään sellaisen mainosaineiston levittäminen, joka kannustaa lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, epätarkoituksenmukaiseen ja liialliseen käyttöön, tällaiset kiellot ovat kansanterveyden turvaamisen keskeisen tavoitteen mukaisia.

70 Tästä on huomautettava, että nämä kiellot eivät koske tällaisia lääkkeitä koskevan tiedon puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa tapahtuvaa levittämistä, jolla ei ole mitään myyninedistämistarkoitusta, vaan sellaisten sisältöjen levittämistä, joilla pyritään kannustamaan näiden lääkkeiden ostoon joko viittaamalla niiden hintaan, erikoistarjoukseen tai myyntiin yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai muiden tuotteiden kanssa.

- 71 Unionin tuomioistuin on kyllä katsonut, että ihmisten terveyden ja elämän tehokas suojeleminen edellyttää muun muassa sitä, että lääkkeet myydään kohtuulliseen hintaan ja että näin ollen hintakilpailu voisi olla omiaan hyödyttämään potilaita siltä osin kuin sen avulla voisi olla mahdollista tarjota lääkkeitä edullisemmilla hinnoilla (ks. vastaavasti tuomio 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 72 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta asiakirja-aineistosta ilmenee kuitenkin, että pääasiassa kyseessä olevassa kansallisessa säännöksessä kielletään ainoastaan mainonta, joka koskee myynninedistämistarjouksia tai kyttykauppaa, sekä hintamainonta, mutta siinä ei kuitenkaan puututa Latvian oikeudessa lääkkeiden myyntiä harjoittaville yrityksille tunnustettuun oikeuteen myöntää hyvityksiä ja alennuksia lääkkeiden ja muiden terveydenhoitotuotteiden myynnin yhteydessä.
- 73 Kaiken edellä esitetyn perusteella toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohtaa ja 90 artiklaa on tulkittava siten, että ne eivät ole esteenä kansalliselle säännökselle, jossa kielletään sisällyttämästä sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattuun mainontaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, tietoja, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

### Oikeudenkäyntikulut

- 74 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) 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, 86 artiklan 1 kohtaa**

**on tulkittava siten, että**

**sellaisten tietojen levittäminen, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, kuuluu kyseisessä säännöksessä tarkoitetun lääkemainonnan käsitteen alaan silloinkin, kun nämä tiedot eivät koske mitään tiettyä lääkettä vaan määrittämättömiä lääkkeitä.**

- 2) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 87 artiklan 3 kohtaa ja 90 artiklaa**

**on tulkittava siten, että**

**ne eivät ole esteenä kansalliselle säännökselle, jossa kielletään sisällyttämästä sellaisten lääkkeiden yleisölle suunnattuun mainontaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä eivätkä ole korvattavia, tietoja, joissa kannustetaan lääkkeen ostamiseen perustelemalla lääkkeen ostotarvetta sen hinnalla taikka ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, mahdollisesti alennettuun hintaan, tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa.**

Allekirjoitukset