

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL

N. JÄÄSKINEN

van 19 oktober 2010¹

1. Het onderhavige prejudiciële verzoek heeft betrekking op de uitlegging van artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik² (hierna: „richtlijn 2001/83”), wat de inhoud van reclame voor geneesmiddelen betreft.

2. Het Tartu ringkonnakohus (gerechtshof te Tartu, Estland) heeft in verband met citaten uit medische tijdschriften of wetenschappelijke publicaties twijfels over de toepassing en de reikwijdte van het vereiste dat alle aspecten van de reclame die is gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (hierna: „beroepsbeoefenaars”) in overeenstemming moeten zijn met de gegevens die worden gebruikt in de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna: „samenvatting”), als bedoeld in artikel 87, lid 2, van de richtlijn.

I — Toepasselijk recht

A — *Recht van de Unie*³

3. De punten 47, 48 en 52 van de considerans van richtlijn 2001/83 betreffen de reclame voor geneesmiddelen die is gericht op beroepsbeoefenaren. Hierin wordt het volgende verklaard:

„(47) Reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die gemachtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, draagt tot de voorlichting van deze personen bij. Dergelijke reclame dient evenwel te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle, waarbij met name wordt aangehaakt bij de werkzaamheden die in het kader van de Raad van Europa zijn verricht.

(48) Geneesmiddelenreclame moet aan afdoend en doeltreffend toezicht worden onderworpen. Het is dienstig daarbij

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 311, blz. 67, gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”). Richtlijn 2001/83 heeft verschillende richtlijnen op dit gebied gecodificeerd door deze in één tekst samen te brengen (zie punt 1 van de considerans van richtlijn 2001/83).

3 — Aangezien het prejudiciële verzoek dateert van vóór de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (PB 2008, C 115, blz. 47), verwijs ik in deze conclusie naar de artikelen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (PB 2002, C 325, blz. 33).

uit te gaan van de toezichtmechanismen die bij richtlijn 84/450/EEG zijn ingesteld.

autoriteit onverwijld in kennis stellen van alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 11.

[...]

6. Titel VIII van richtlijn 2001/83, betreffende reclame, omvat de artikelen 86, 87 en 88, en titel VIII bis, met het opschrift „voorlichting en reclame”, de artikelen 88 bis tot en met 100.

(52) Het is, daar waar personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn, de taak van de lidstaten, afhankelijk van hun bijzondere situatie, passende maatregelen ter zake te nemen.”

7. Artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„onder „reclame voor geneesmiddelen’ [wordt] verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

4. In artikel 11 van richtlijn 2001/83, dat betrekking heeft op de samenvatting van de kenmerken van het product, wordt op uitgebreide en uitputtende wijze bepaald welke gegevens hierin moeten worden opgenomen; het betreft met name de samenstelling en de informatie waarvan de kennis onmisbaar is voor de juiste toediening van het geneesmiddel, de voor de therapeutische toepassing nuttige gegevens, de contra-indicaties, de frequentie en de ernst van de bijwerkingen, de dosering en de wijze van gebruik, alsmede de voornaamste onverenigbaarheden.

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

5. Volgens artikel 23, lid 3, van richtlijn 2001/83 moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde

[...]”

8. Artikel 87 van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt.

3. Reclame voor een geneesmiddel:

— moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,

— mag niet misleidend zijn.”

9. De artikelen 88 tot en met 90 van richtlijn 2001/83 hebben betrekking op reclame gericht op het publiek, zij het dat artikel 88 bis de voorlichting over geneesmiddelen betreft.

10. De artikelen 91 tot en met 96 van richtlijn 2001/83 hebben betrekking op reclame die is gericht op beroepsbeoefenaars.

11. Artikel 91 van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:

— de essentiële gegevens die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product,

— de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

[...]

2. De lidstaten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om dergelijke producten voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de naam en, wanneer deze bestaat, de internationale generieke benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze naam of het handelsmerk in herinnering te brengen.”

12. Artikel 92 van richtlijn 2001/83 bepaalt: voor geneesmiddelen moet voldoen. Volgens de verwijzende rechter bepaalt § 83, lid 3:

„1. In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 91, lid 1, bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of voor het laatst werd herzien.

„De reclame voor een geneesmiddel moet in overeenstemming zijn met de in de Reklamewet (reclamewet) vastgestelde fundamentele en algemene bepalingen betreffende de reclame, moet op de door de Ravimiamet goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product berusten en mag geen gegevens bevatten die niet voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product.”⁴

2. Alle gegevens die in de in lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een eigen oordeel over de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

14. § 85 RavS heeft betrekking op geneesmiddelenreclame gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, op apothekers en op farmaceuten. Volgens de verwijzende rechter bepaalt § 85, lid 1:

3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in lid 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten getrouw worden weergegeven met de juiste bronvermelding.”

„Aan wetenschappelijke publicaties ontleende citaten die worden gebruikt in geneesmiddelenreclame die is gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, op apothekers en op farmaceuten, moeten ongewijzigd en met vermelding van de oorspronkelijke bron worden weergegeven. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet op verzoek ervoor zorgen dat binnen drie dagen vanaf de

B — *Nationaal recht*

13. In § 83 van de Ravimiseadus (geneesmiddelenwet; hierna: „RavS”) worden de algemene voorwaarden vastgesteld waaraan reclame

4 — De Estse regering heeft ter terechtzitting opgemerkt dat de formulering van deze bepaling recent is aangepast om deze meer in overeenstemming te brengen met artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83.

ontvangst van het verzoek een kopie van het brondocument beschikbaar is.”

betrokken geneesmiddel niet in overeenstemming met § 83, lid 3, RavS verklaard:

— „efficiënte controle van de bloedsuikerspiegel met geringer gevaar voor hypoglykemie”;

II — Hoofdinging en prejudiciële vragen

— „68 % van de patiënten komt niet aan of valt zelfs af”;

15. In april 2008 heeft de vennootschap Novo Nordisk A/S (hierna: „Novo Nordisk”) in het medisch tijdschrift *Lege Artis* een advertentie voor het receptplichtige geneesmiddel Levemir (Insulin Detemir) geplaatst.

— „82 % van de patiënten krijgt in de klinische praktijk eenmaal per dag Levemir (Insulin Detemir) geïnjecteerd”.

16. Bij beschikking van 6 juni 2008 heeft de Ravimiamet (dienst Geneesmiddelen), een overheidsinstantie die tot taak heeft de volksgezondheid te beschermen door toezicht uit te oefenen op de in Estland gebruikte geneesmiddelen en medische apparatuur, Novo Nordisk gelast om deze reclame voor het geneesmiddel Levemir te beëindigen (hierna: „bestreden beschikking”), aangezien deze niet in overeenstemming was met de samenvatting; voorts werd haar gelast om in haar reclame voor dit geneesmiddel geen gegevens te verstrekken die niet in de samenvatting voorkomen.

18. Daarentegen blijkt uit de samenvatting dat:

— juist hypoglykemie de meest voorkomende bijwerking van Levemir is;

— vergelijkende onderzoeken met NPH-insuline en glargine insuline hebben aangetoond dat het lichaamsgewicht in de Levemir-groep niet of in geringere mate toeneemt;

17. In de bestreden beschikking worden de volgende uitspraken in de reclame voor het

— Levemir een- tot tweemaal per dag wordt toegediend.

19. In de bestreden beschikking wordt verzoekster verweten dat:

- in de reclame er niet op wordt gewezen dat het gevaar voor hypoglykemie 's nachts geringer is;
- de reclame een gewichtsafname vermeldt die geen grondslag vindt in de samenvatting;
- de in de reclame genoemde 82% niet voorkomt in de samenvatting.

20. Op 4 juli 2008 heeft Novo Nordisk beroep tot nietigverklaring van deze beschikking ingesteld bij de Tartu halduskohus (bestuursrechtbank te Tartu). Zij voerde met name aan dat de geneesmiddelenreclame gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, tot doel heeft deze personen op basis van gegevens uit wetenschappelijke publicaties aanvullende informatie te verstrekken, en dat het derhalve rechtmatig is om citaten uit medische en wetenschappelijke publicaties te gebruiken die niet met zoveel woorden in de samenvatting voorkomen.

21. Bij vonnis van de Tartu halduskohus van 24 november 2008 is het beroep verworpen. Deze rechter heeft in het bijzonder opgemerkt dat krachtens artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming moeten zijn met de gegevens in

de samenvatting en dat de artikelen 91, lid 1, en 92, lid 1, en punt 47 van de considerans van richtlijn 2001/83 evenmin de mogelijkheid bieden om in reclame voor een geneesmiddel gegevens te verstrekken die niet voorkomen in de samenvatting.

22. Novo Nordisk heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij het Tartu ringkonnakohus.

23. Het Tartu ringkonnakohus heeft de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Moet artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG [...] aldus worden uitgelegd dat het ook van toepassing is op aan medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken ontleende citaten die worden gebruikt in geneesmiddelenreclame die is gericht op personen die gerechtigd zijn om dat geneesmiddel voor te schrijven?
- 2) Moet artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG [...] aldus worden uitgelegd dat het verbiedt, in reclame voor een geneesmiddel uitspraken op te nemen die in tegenspraak zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, maar niet de verplichting oplegt dat alle uitspraken in de reclame voor het geneesmiddel in de samenvatting van de kenmerken van het product voorkomen of uit die samenvatting kunnen worden afgeleid?”

III — Analyse

A — De eerste prejudiciële vraag

24. Bij de eerste vraag gaat het in wezen erom of artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83, dat bepaalt dat alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel in overeenstemming moeten zijn met de samenvatting, van toepassing is op aan medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken ontleende citaten die worden gebruikt in geneesmiddelenreclame die is gericht op beroepsbeoefenaars.

25. De Commissie en de regeringen van de lidstaten die in het geding zijn tussengekomen, zijn unaniem van mening dat onder artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 ook aan medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken ontleende citaten vallen. Novo Nordisk is op deze vraag niet expliciet ingegaan.

26. Mijns inziens levert deze vraag geen bijzondere problemen op.

27. De door de lidstaten voorgestelde uitlegging lijkt mij steun te vinden in de ontstaansgeschiedenis, het doel en de opzet van richtlijn 2001/83.

28. Wat om te beginnen publieke verklaringen van derden betreft, wijs ik erop dat deze volgens de rechtspraak van het Hof, met name in de zaak Gintec, niet door richtlijn 2001/83 worden verboden.⁵ Hoewel het arrest Gintec betrekking heeft op reclame die gericht is op het publiek, geldt de hierin getrokken conclusie ook voor reclame die is gericht op beroepsbeoefenaars.

29. In de tweede plaats wordt in richtlijn 2001/83 uitdrukkelijk erkend dat de aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken ontleende citaten kunnen worden gebruikt in het kader van de verkoopbevordering van een geneesmiddel die zich richt op beroepsbeoefenaars.⁶

30. Een systematische analyse van de titels VIII en VIII bis van richtlijn 2001/83 geeft vier groepen regels te zien. De artikelen 86 en 87 van richtlijn 2001/83 bevatten algemene beginselen die gelden voor iedere reclame, terwijl de gedetailleerde regels voor publieksreclame in de artikelen 88 tot en met 90 van deze richtlijn zijn opgenomen en die voor reclame gericht op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, in de artikelen 91 tot en met 96. De bepalingen in de artikelen 97 tot en met 100 hebben betrekking op de verplichtingen van de lidstaten en de houders van de vergunning voor het in de handel brengen, alsmede op de toepassing van de bepalingen op reclame voor homeopathische geneesmiddelen.

⁵ — Arrest van 8 november 2007 (C-374/05, Jurispr. blz. I-9517, punt 36).

⁶ — Artikel 92, lid 3, van richtlijn 2001/83.

31. Hoewel door de invoering van artikel 88 bis en titel VIII bis de samenhang van de systematiek van de bepalingen over reclame van richtlijn 2001/83 in zekere zin is doorbroken, staat voor mij buiten kijf dat de artikelen 86 en 87 een algemene strekking hebben waar het gaat om geneesmiddelenreclame. Deze uitlegging vindt steun in de ontstaansgeschiedenis van de richtlijn, aangezien artikel 86 van de richtlijn oorspronkelijk deel uitmaakte van artikel 1 van hoofdstuk 1 (Definities, toepassingsgebied en algemene beginselen) van richtlijn 92/28⁷, welk artikel voor de hele richtlijn 92/28 gold. De artikelen 86 en 87 zijn derhalve van toepassing op iedere reclame voor geneesmiddelen (behalve dat artikel 87, lid 1, niet van toepassing is op homeopathische geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 100, lid 1).

32. Bovendien had de Commissie volgens mij in haar voorstel voor richtlijn 2001/83 de bedoeling om artikel 87, lid 2, zowel voor reclame gericht op het publiek als voor reclame gericht op de beroepsbeoefenaars te laten gelden. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, was een soortgelijke bepaling als artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 reeds opgenomen in artikel 2, lid 2, van richtlijn 92/28. In de toelichting op dit voorstel werd gepreciseerd: „Afgezien van bepaalde *gemeenschappelijke en algemene beginselen* (artikel 2) voorziet het richtlijnvoorstel in een verschillende regeling naargelang het publieksreclame betreft

dan wel reclame die tot beroepsbeoefenaars is gericht”.⁸

33. Deze conclusie wordt bevestigd door de doelstelling die artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 nastreeft, die primair in de bescherming van de volksgezondheid is gelegen.⁹ Meer specifiek beogen de bepalingen over de geneesmiddelenreclame te zorgen voor een evenwicht tussen de toegang tot informatie voor beroepsbeoefenaars¹⁰ en het toezicht op reclame, teneinde te verzekeren dat de informatie in reclame neutraal en objectief is.¹¹

34. Om deze redenen moet het begrip „alle aspecten van de reclame” in artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus worden uitgelegd dat hieronder ook vallen aan medische tijdschriften ontleende citaten die worden gebruikt in geneesmiddelenreclame die is gericht op beroepsbeoefenaars.

35. Een andere uitlegging die deze citaten van de werkingssfeer van artikel 87, lid 2, uitsluit, zou problematisch zijn, aangezien farmaceutische ondernemingen alsdan aan medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken ontleende citaten zouden

8 — COM(90) 212 def., punt 12.

9 — Punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83. Arresten van 2 april 2009, Damgaard, (C-421/07, Jurispr. blz. I-2629, punt 22), en 22 april 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Jurispr. blz. I-3603, punt 34).

10 — Punten 47 en 52 van de considerans.

11 — Punt 48 van de considerans.

7 — Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113 blz. 13).

mogen gebruiken om het imago van hun geneesmiddel op de markt te beïnvloeden, ook al is deze informatie niet in overeenstemming met de geverifieerde en gecontroleerde gegevens van de samenvatting, hetgeen in strijd zou zijn met het doel van richtlijn 2001/83.

36. Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 van toepassing is op citaten uit medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken in reclame die is gericht op beroepsbeoefenaars.

B — *De tweede prejudiciële vraag*

37. Wat de tweede vraag betreft zijn partijen unaniem van mening dat reclame voor een geneesmiddel geen uitspraken mag bevatten die in tegenspraak zijn met de samenvatting. Het echte probleem in het onderhavige geval is dan ook of richtlijn 2001/83 er zich tegen verzet om in de reclame aanvullende gegevens op te nemen die niet in de samenvatting voorkomen of niet hieruit kunnen worden afgeleid.

1. Inleidende opmerkingen

38. De vraag heeft betrekking op artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83. Volgens mij moeten echter mede de artikelen 91 en 92 van deze richtlijn in de beschouwing worden betrokken, omdat het in de vraag specifiek gaat om de reclame gericht op beroepsbeoefenaars. Ik voeg hieraan toe dat gelet op de ruime definitie van „reclame” in artikel 86 van richtlijn 2001/83 naar mijn mening het bepaalde in artikel 92 van de richtlijn ook van toepassing is op aanplakbiljetten en advertenties, ook al wijst de formulering van artikel 92, lid 1, erop dat vooral is gedacht aan de bevordering van de verkoop door artsenbezoekers.

39. Artikel 87, lid 2, bepaalt dat reclame voor een geneesmiddel „in overeenstemming” moet zijn met de samenvatting. De artikelen 91 en 92 preciseren uitdrukkelijk dat reclame gericht op beroepsbeoefenaars de essentiële gegevens moet omvatten die „verenigbaar” zijn met de samenvatting.

40. Uit de formulering van de nationale bepaling en de opmerkingen van partijen komt naar voren dat een hele reeks interpretaties mogelijk is, onder meer dat alle uitspraken in geneesmiddelenreclame in de samenvatting moeten voorkomen, dan wel dat alle reclame-uitspraken in de samenvatting moeten voorkomen of hieruit kunnen worden

afgeleid, of ook dat alle uitspraken zijn toegestaan, mits zij niet in tegenspraak zijn met de samenvatting.

41. Mijns inziens gaat het hier eerder om een reeks van alternatieve interpretaties dan om duidelijke opties die elkaar uitsluiten. Heel wat gevallen zouden onder meer dan één van die interpretaties kunnen vallen. Reclame op basis van de informatie in de samenvatting en met gebruikmaking van synonieme uitdrukkingen zou bijvoorbeeld even goed onder de eerste als de tweede genoemde uitlegging kunnen vallen, terwijl vermelding van een klinische proef die nauwkeuriger resultaten oplevert dan de in de samenvatting aangehaalde parameters zowel onder de tweede als de derde variant zou kunnen vallen.

42. Ik voeg hier nog aan toe dat de omstandigheid dat de kenmerken van het product in de reclame en de samenvatting strikt logisch gezien niet in tegenspraak met elkaar zijn, als criterium voor conformiteit te zwak is. Logischerwijs is de stelling „A of B” niet in strijd met de stelling „A”; in feite kan zij hieruit worden afgeleid. Toch lijkt het mij duidelijk dat het toevoegen van nieuwe alternatieve therapeutische indicaties die niet in de samenvatting voorkomen, niet hiermee in overeenstemming zou zijn, ook al is er strikt logisch gezien geen tegenspraak.¹²

12 — Zie over de zogenoemde Ross-paradox, José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht 1998, blz. 39.

2. Vrijheid van meningsuiting op commercieel gebied en evenredigheidsbeginsel

43. Alvorens een geschikte aanpak vast te stellen moet dieper worden ingegaan op twee aspecten die volgens Novo Nordisk aan de derde hypothese steun bieden. Zij voert aan dat het evenredigheidsbeginsel en het grondrecht op vrije meningsuiting, dat ook geldt voor commerciële mededelingen, vereisen dat alleen gegevens zijn verboden die in tegenspraak zijn met de samenvatting.

44. Stellig heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens bepaalde rechten en vrijheden die ook door het Hof in zijn rechtspraak worden toegepast, uitgebreid tot ondernemingen en andere bedrijfstvormen.¹³ Het recht van de Unie en het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest”) gaan in dezelfde richting. Artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden¹⁴ en artikel 11 van het Handvest hebben betrekking op de vrije meningsuiting, waaronder ook commerciële mededelingen vallen.¹⁵

13 — Conclusie van advocaat-generaal Geelhoed in de zaak Commissie/SGL Carbon (arrest van 29 juni 2006, C-301/04 P, Jurispr. blz. I-5915, punt 64).

14 — Ondertekend te Rome op 4 november 1950; hierna: „EVRM”.

15 — Zie de conclusie van advocaat-generaal Alber in de zaak Kraner (arrest van 25 maart 2004, C-71/02, Jurispr. blz. I-3025, punt 75). Zie ook arresten van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens van 20 november 1989, Markt Intern Verlag GmbH en Klaus Beerman/Duitsland, serie A, nr. 165, punt 25 e.v., en 24 februari 1994, Casado Coca/Spanje, serie A, nr. 285, punten 35 e.v.

45. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens maakt echter ook onderscheid tussen de mate van bescherming die wordt gegeven aan natuurlijke personen enerzijds en rechtspersonen anderzijds.¹⁶

46. Zo heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens vastgesteld dat „fundamentele redenen van volksgezondheid, die overigens hebben geleid tot regelgevend optreden van de nationale staat en de Europese Unie, zwaarder kunnen wegen dan economische eisen en zelfs dan bepaalde grondrechten zoals de vrijheid van meningsuiting”.¹⁷

47. Wat de geneesmiddelenreclame betreft, heeft de Uniewetgever een afweging gemaakt tussen enerzijds de eisen die voortvloeien uit de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen, en anderzijds de vrijheid van meningsuiting op commercieel gebied en hiertussen een evenwicht ontwikkeld dat in richtlijn 2001/83 is neergelegd.¹⁸ Mijns inziens moet de bescherming van de volksgezondheid bij de uitlegging van de betrokken bepalingen zwaarder wegen. Een alternatieve aanpak die een zo groot mogelijke vrijheid van meningsuiting in commerciële mededelingen van farmaceutische laboratoria en zo min mogelijk ruimte voor beperkingen van

reclame tot uitleggingsprincipe van richtlijn 2001/83 maakt, lijkt mij dan ook niet gerechtvaardigd.

48. Een dergelijke aanpak zou ook niet gerechtvaardigd zijn op grond van het evenredigheidsbeginsel. In het recht van de Unie geldt dit beginsel in de eerste plaats voor het rechterlijke toezicht op de omvang van de belemmeringen van de fundamentele vrijheden en voor het gebied waarop de Unie werkzaam mag zijn.¹⁹ Dit beginsel vereist dat de betrokken maatregelen voldoen aan criteria van geschiktheid, noodzakelijkheid en evenredigheid *stricto sensu*, dat wil zeggen dat zij de uitoefening van de fundamentele vrijheden zo min mogelijk belemmeren en op nationaal niveau een zo groot mogelijke beslissingsruimte laten.

49. Mijns inziens vindt het evenredigheidsbeginsel *stricto sensu* geen toepassing bij de afweging tussen twee grondrechten, te weten het recht op gezondheid²⁰ en de vrijheid van meningsuiting, indien dit beginsel wordt opgevat als vereiste om het eerste recht te minimaliseren en het tweede te maximaliseren. Hier dient de toepassing van het evenredigheidsbeginsel eerder ertoe om tot een afweging van het relatieve belang van deze twee

16 — Reeds aangehaalde conclusie in de zaak Commissie/SGL Carbon, punt 64.

17 — Zie arresten van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens van 5 maart 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile en Dupuy/Frankrijk, punt 56, en Société de conception de presse et d'édition en Ponson/Frankrijk, punt 46.

18 — Zie bijvoorbeeld de punten 2 en 3 van de considerans van richtlijn 2001/83.

19 — Zie, wat het tweede aspect betreft, het Protocol betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid (Protocol nr. 2 dat als bijlage is gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie) en artikel 5, lid 4, van dit verdrag.

20 — Zie artikel 11 van het herziene Europees Sociaal Handvest en artikel 12 van het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). In het arrest van 9 juni 1998, LCB/Verenigd Koninkrijk (Recueil des arrêts et décisions 1998-III) heeft het Europees Hof voor de Rechten van de Mens eveneens een recht op gezondheid erkend, dat verband houdt met het recht op leven.

grondrechten te komen dan tot een minimalisering van de belemmeringen van de vrije meningsuiting op commercieel gebied door maatregelen betreffende de geneesmiddelen-reclame die de Uniewetgever heeft vastgesteld om de volksgezondheid te beschermen. De bescherming van de volksgezondheid is noodzakelijk voor de waarborging van de grondrechten, de menselijke waardigheid, het recht op leven en het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, zoals vervat in de artikelen 1, 2 en 3 van het Handvest.²¹

50. In het stelsel van grondrechten neemt het recht op leven de eerste plaats in en moet voorrang hebben op de grondrechten betreffende de vrijheid van handelen.²² De vrijheid van meningsuiting op commercieel gebied behoort niet tot de kern van dit grondrecht. Derhalve heeft de Uniewetgever een ruime beoordelingsbevoegdheid ten aanzien van het bepalen van de mate van bescherming van de volksgezondheid en is hij dus niet gehouden om zich daarbij tot het noodzakelijke minimum te beperken teneinde de vrijheid van meningsuiting te beschermen. Het argument dat het evenredigheidsbeginsel tot een restrictieve aanpak moet leiden bij de uitlegging van de beperkingen van de geneesmiddelen-reclame, mist derhalve volgens mij grondslag.

21 — Het fundamentele recht op bescherming van de gezondheid, vervat in artikel 35 van het Handvest, is niet het enige relevante grondrecht in het onderhavige geval. Mijns inziens rechtvaardigt de verplichting van de staten om positieve maatregelen te nemen, erkend in de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens [arrest van 23 september 1998, A/Verenigd Koninkrijk (Recueil des arrêts et décisions, 1998-IV)], ook maatregelen tegen bedreigingen voor de volksgezondheid die uit handelingen van particulieren voortvloeien.

22 — Vgl. Robert Alexy, „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison”, *Ratio Juris*, deel 14, nr. 4, 2003, blz. 433, 440.

3. De doelstelling van het conformiteitsvereiste

51. Waar het gaat om de uitdrukking „in overeenstemming [moeten] zijn” in artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83, ben ik van mening dat de eerste voorgestelde uitlegging — iedere uitspraak in reclame voor een geneesmiddel moet in de samenvatting zijn terug te vinden — te beperkend is, gelet op artikel 87, lid 2, en artikel 91, lid 1, die overeenstemming en zelfs verenigbaarheid, maar geen volkomen gelijkheid eisen tussen de door reclame geleverde informatie en de samenvatting. Bovendien staat in punt 47 van de considerans van richtlijn 2001/83 dat reclame voor geneesmiddelen die is gericht op beroepsbeoefenaars tot de voorlichting van deze personen bijdraagt.

52. De formulering van de artikelen 91, lid 1, en 92 lijkt vooral aan te geven dat richtlijn 2001/83 het verstrekken van aanvullende gegevens in de vorm van eenvoudige mededelingen of reclame gericht tot beroepsbeoefenaars toestaat. Deze bepalingen zouden geen betekenis hebben indien de reclame alleen naar gegevens mag verwijzen die in de samenvatting voorkomen.

53. De tweede voorgestelde uitlegging, dat alle reclame-uitingen in de samenvatting moeten voorkomen of hieruit moeten kunnen worden afgeleid, alsook de derde, dat iedere uitspraak is toegestaan mits deze niet in tegenspraak is met de samenvatting, trekken de grenzen van de werkingsfeer van

artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 ruimer. Het verschil met de eerste uitlegging is mijns inziens gelegen in de mogelijkheid om in vergelijking met de samenvatting van de productkenmerken aanvullende gegevens te verstreken, hetgeen is uitgesloten in de tweede uitlegging, maar is toegestaan in de derde uitlegging, mits de gegevens niet in tegenspraak zijn met de samenvatting.

54. Ik acht de derde uitlegging het meest overtuigend als uitgangspunt. Het lijkt mij dat er essentiële of nuttige informatie over geneesmiddelen kan zijn die niet in de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen, maar toch hiermee verenigbaar is. Niettemin lijkt mij het enkele feit dat er geen tegenspraak is tussen de samenvatting en de reclame te zwak als criterium.

55. Bij die uitlegging, waardoor in de reclame profijt kan worden getrokken van nieuwe gegevens die niet in de samenvatting zijn opgenomen of evenmin hieruit kunnen worden afgeleid, op de enkele voorwaarde dat deze gegevens niet met de samenvatting in tegenspraak zijn, doet zich de moeilijkheid voor dat de kwaliteit en de juistheid van wetenschappelijke studies wisselend is en die studies soms tot uiteenlopende, ja zelfs tegenstrijdige conclusies leiden. Indien die uitlegging werd aanvaard, zouden de farmaceutische ondernemingen de voor hun geneesmiddelen gunstigste studies kunnen uitkiezen en in hun reclame gebruiken, zonder de controle door de in de samenvatting opgenomen gegevens, die inherent is aan de procedure van de vergunning voor het in de handel brengen. Dat zou

de neutraliteit en objectiviteit van de gegevens die beroepsbeoefenaars uit die bronnen verkrijgen ernstig in gevaar kunnen brengen, hetgeen in strijd is met de doelstelling van de titels VIII en VIII bis van richtlijn 2001/83.²³

56. Daarom zijn beperkingen noodzakelijk aangaande het soort gegevens die in de reclame gericht tot beroepsbeoefenaars kunnen worden gebruikt en niet in de samenvatting voorkomen, ook indien wordt aanvaard dat aanvullende gegevens die niet in de samenvatting voorkomen in de reclame gericht op beroepsbeoefenaars kunnen worden opgenomen.

57. De uitlegging van artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 moet de bescherming van de volksgezondheid²⁴ door doeltreffend toezicht op de reclame²⁵ in evenwicht brengen met de doelstelling beroepsbeoefenaars neutrale en objectieve informatiebronnen aan te bieden over de op de markt beschikbare geneesmiddelen.²⁶

58. Waar het gaat om de omschrijving van die beperkingen, wil ik geen formuleringen gebruiken die in vergelijking met die van

23 — De punten 47 en 52 van de considerans van richtlijn 2001/83.

24 — Punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83.

25 — Punten 47 en 48 van de considerans van richtlijn 2001/83.

26 — Punt 52 van de considerans van richtlijn 2001/83.

richtlijn 2001/83 begripsmatig niet meer duidelijkheid brengen. Een vruchtbare benadering zou mijns inziens zijn om bij de uitlegging van het begrip overeenstemming in de zin van artikel 87, lid 2, rekening te houden met het doel en de inhoud van de samenvatting.

dergelijk geval lijkt het mij niet gerechtvaardigd die informatie op te nemen in de reclame gericht op beroepsbeoefenaars zonder dat de bevoegde autoriteiten hiervoor hun toestemming hebben gegeven. Een andere uitlegging zou afbreuk doen aan de procedure vervat in artikel 23 van richtlijn 2001/83.

59. De samenvatting bevat essentiële therapeutische, farmacologische en farmaceutische gegevens over geneesmiddelen.²⁷ Deze gegevens worden gecontroleerd en geverifieerd door de bevoegde autoriteit²⁸, en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet uit eigen beweging de samenvatting bijwerken.²⁹ Een essentieel aspect van de controle is de beoordeling van de juistheid, de relevantie en de kwaliteit van de in de samenvatting opgenomen wetenschappelijke gegevens. Bijgevolg mag de uitlegging van artikel 87, lid 2, niet ertoe leiden dat de verplichtingen van de vergunninghouder om de samenvatting bij te werken of gegevens aan het toezicht van de autoriteiten te onderwerpen, worden omzeild.

61. Evenzo zou geen informatie in de reclame mogen worden gebruikt die in de samenvatting had moeten worden opgenomen, maar dat niet is. Ik versta hieronder de gegevens bedoeld in artikel 11 van richtlijn 2001/83, die echter niet in de samenvatting zijn opgenomen omdat deze informatie ten tijde van de goedkeuring ervan door de autoriteiten niet bekend was. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer niet is vermeld dat de consumptie van grapefruits de doeltreffendheid van een geneesmiddel kan verminderen, hoewel volgens artikel 11 de samenvatting toch de voornaamste onverenigbaarheden moet vermelden. In het licht van dergelijke nieuwe gegevens is het aan de farmaceutische onderneming om de daartoe geëigende procedure te starten om de samenvatting aan te passen, zoals voorzien in richtlijn 2001/83, en niet te volstaan met het bekendmaken van deze nieuwe gegevens in de vorm van een waarschuwing in de tot beroepsbeoefenaars gerichte reclame.

60. In het algemeen zouden in reclame geen nieuwe ontwikkelingen en wetenschappelijke resultaten mogen worden aangehaald die verder gaan dan de in de samenvatting opgenomen informatie, aangezien er expliciet is voorzien in een procedure voor het regelmatig bijwerken van die samenvatting. In een

62. Toch zijn er mijns inziens situaties waarin informatie die niet in de samenvatting voorkomt, maar die dat wel had moeten zijn omdat zij in artikel 11 wordt genoemd, in de reclame kan worden opgenomen. Dat geldt voor gegevens die een informatie uit

27 — Artikel 11 van richtlijn 2001/83.

28 — Artikel 21 van richtlijn 2001/83.

29 — Artikel 23 van richtlijn 2001/83.

de samenvatting bevestigen of preciseren. Nieuwe wetenschappelijke proeven bijvoorbeeld die de gegevens in de samenvatting ondersteunen of waardoor een reeks parameters in verhouding tot die genoemd in de samenvatting wordt verminderd, zouden vermeld moeten kunnen worden in de reclame die is gericht op beroepsbeoefenaars. Vanzelfsprekend zal dit per geval moeten worden nagegaan. Om een voorbeeld te geven: indien de samenvatting zegt dat de consumptie van grapefruits de doeltreffendheid van een geneesmiddel kan verminderen, lijkt het mij legitiem om in de reclame een nieuw onderzoek te vermelden waarin wordt geconcludeerd dat bij de onderzochte groep patiënten de consumptie van twee grapefruits per dag de doeltreffendheid van het geneesmiddel met 15% had verminderd.

63. Niettemin kan men zich gegevens of onderzoeken voorstellen die niet door artikel 11 van richtlijn 2001/83 zijn vereist, maar voor artsen niettemin nuttig zijn wanneer zij de meest geschikte behandeling voor hun patiënt trachten te vinden.

64. Dergelijke onderzoeken en proeven kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op de mate waarin patiënten tevreden zijn over het betrokken geneesmiddel, op alternatieve methoden van toediening van het geneesmiddel of op de mate waarin door patiënten aanbevelingen betreffende het geneesmiddel worden nageleefd. Ik doel hier op gegevens over de wijze van toediening (bijvoorbeeld

onderhuidse injectie). Bij de insulinebehandeling bijvoorbeeld kunnen aanvullende gegevens betrekking hebben op de voorkeuren van patiënten voor bepaalde injecteringswijzen, zoals de traditionele injectiespuit of een door het betrokken laboratorium verstrekte insulinepen. Eenzelfde soort onderzoek is denkbaar voor geneesmiddelen tegen astma, die oraal kunnen worden ingenomen of via een buisje kunnen worden geïnhaleerd.

65. Het gebruik van die informatie in reclame zou moeten zijn toegestaan, voor zover zij niet in tegenspraak is met de gegevens in de samenvatting of niet in strijd zijn met de andere voorwaarden van richtlijn 2001/83, zoals het verbod van misleidende reclame.

66. Bijgevolg kan in reclame gericht op beroepsbeoefenaars aanvullende informatie worden opgenomen die niet in de samenvatting behoefde te worden opgenomen, maar niet in tegenspraak met die samenvatting is, mits deze informatie getrouw wordt weergegeven, met de juiste bronvermelding, niet misleidend is en niet in strijd met de andere voorwaarden van richtlijn 2001/83.

IV — Conclusie

67. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging het Tartu ringkonnakohus als volgt te antwoorden:

- „1) Artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, bevat een algemene regel die van toepassing is op zowel geneesmiddelenreclame bedoeld ter voorlichting van het publiek, als geneesmiddelenreclame die is gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, ook wanneer in die reclame citaten uit medische tijdschriften of andere wetenschappelijke werken worden gebruikt.
- 2) Artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd dat het uitspraken in reclame voor een geneesmiddel verbiedt die in tegenspraak zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product.

Toch is het niet noodzakelijk dat alle uitspraken in de reclame voor een geneesmiddel voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product of hieruit kunnen worden afgeleid. In reclame kunnen worden opgenomen:

- uitspraken ter aanvulling van de gegevens bedoeld in artikel 11 van deze richtlijn, en die reeds in de samenvatting van de productkenmerken zijn opgenomen, mits deze aanvullende informatie de gegevens in die samenvatting preciseert of bevestigt zonder deze te vervormen,

en

- uitspraken ter aanvulling van de samenvatting van de productkenmerken, ook al worden zij niet in artikel 11 van deze richtlijn genoemd, mits deze aanvullende informatie getrouw wordt weergegeven, met de juiste bronvermelding, niet misleidend is en niet in strijd met de andere voorwaarden van deze richtlijn.”