

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

NIILA JÄÄSKINENA,

predstavljeni 19. oktobra 2010<sup>1</sup>

1. Ta predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 87(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>2</sup> (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83) glede vsebine oglaševanja zdravil.

**I – Pravni okvir**

*A – Pravo Unije<sup>3</sup>*

3. Uvodne izjave 47, 48 in 52 Direktive 2001/83 se nanašajo na oglaševanje zdravil strokovnim osebam. Izjave določajo:

2. Tartu ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Tartuju, Estonija) se v zvezi z navedbami iz medicinskih revij ali znanstvenih del sprašuje o uporabi in obsegu zahteve po skladnosti med vsemi elementi oglaševanja, namenjene osebam, ki so usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil (v nadaljevanju: strokovne osebe), in podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: povzetek) iz člena 87(2) Direktive.

„(47) Oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, prispeva k informiranosti teh oseb. Kljub temu pa morajo za tovrstno oglaševanje veljati strogi pogoji in učinkovit nadzor, ki se nanaša zlasti na delo v okviru Sveta Evrope.

(48) Oglaševanje zdravil mora biti pod učinkovitim in ustreznim nadzorom. V tej zvezi je treba upoštevati mehanizme

1 – Jezik izvornika: francoščina.

2 – UL L 311, str. 67, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83). Z Direktivo 2001/83 je bilo več direktiv s tega področja kodificiranih tako, da se bile združene v enotno besedilo (glej uvodno izjavo 1 Direktive 2001/83).

3 – Ker je bil predlog za sprejetje predhodne odločbe vložen pred začetkom veljavnosti Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL 2008, C 115, str. 47), se ta dokument nanaša na člene Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti (UL 2002, C 325, str. 33).

nadzora, ki jih opredeljuje Direktiva 84/450/EGS.

sporočiti vse nove informacije, ki lahko zahtevajo spremembe podrobnih podatkov ali dokumentov iz člena 11.

[...]

6. Naslov VIII Direktive 2001/83 o oglaševanju vsebuje člene od 86 do 88, naslov VIIIa „Obveščanje in oglaševanje“ pa vsebuje člene od 88a do 100.

(52) Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, morajo imeti dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu. Kljub temu pa države članice same za ta namen sprejmejo vse potrebne ukrepe z vidika razmer v državi.“

7. Člen 86(1) Direktive 2001/83 določa:

„[...] [I]zraz ‚oglaševanje zdravil‘ vključuje vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil; vključuje zlasti:

4. Člen 11 Direktive 2001/83, ki se nanaša na povzetek glavnih značilnosti zdravila, obsežno in izčrpno opredeljuje podatke, ki jih mora vsebovati povzetek, zlasti sestavo in informacije, ki so bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila, informacije, koristne za terapevtske namene, kontraindikacije, pogostnost in resnost neželenih učinkov, odmerjanje in način uporabe ter glavne inkompatibilnosti.

- oglaševanje zdravil širši javnosti,
- oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil,
- obiske strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil pri osebah, usposobljenih za predpisovanje zdravil,

5. V skladu s členom 23, tretji odstavek, Direktive 2001/83 mora imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu brez odlašanja

[...]“

8. Člen 87 Direktive 2001/83 določa:

„1. Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.

2. Vsi elementi oglaševanja zdravila morajo biti v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

3. Oglaševanje zdravila:

– spodbuja smotrno uporabo zdravila, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih,

– ni zavajajoče.“

9. Členi od 88 do 90 Direktive 2001/83 urejajo oglaševanje zdravil širši javnosti, člen 88a pa obveščanje o zdravilih.

10. Členi od 91 do 96 Direktive 2001/83 urejajo oglaševanje zdravil strokovnim osebam.

11. Člen 91 Direktive 2001/83 določa:

„1. Oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, vsebuje:

– osnovne informacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila,

– razvrstitev zdravila glede na izdajanje.

[...]

2. Države članice se lahko odločijo, da oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravila, ne glede na odstavek 1, vključuje samo ime zdravila, ali njegovo mednarodno nelastniško ime, če to obstaja, ali blagovno znamko, če služi izključno kot opomnik.“

12. Člen 92 Direktive 2001/83 določa:

zdravila. Predložitveno sodišče se sklicuje na odstavek 3 tega člena, ki določa:

„1. Dokumentacija v zvezi zdravilom, ki se kot del njegove promocije pošilja osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, vsebuje najmanj podatke iz člena 91(1) in navaja datum, ko je bila pripravljena ali nazadnje revidirana.

„Oglas za zdravilo mora ustrezati temeljnim in splošnim zahtevam za oglaševanje, določenim v zakonu o oglaševanju („reklamisedus“), in temeljiti na povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki ga potrdi Ravimiamet, ne sme pa vsebovati nobenih podrobnih podatkov, ki jih ni v povzetku glavnih značilnosti zdravila.“<sup>4</sup>

2. Vse informacije v dokumentaciji iz odstavka 1 morajo biti točne, usklajene z zadnjim stanjem, preverljive in dovolj popolne, da prejemniku omogočijo, da si ustvari lastno mnenje o terapevtski vrednosti zadevnega zdravila.

3. Navedbe in preglednice ter ostalo slikovno gradivo iz medicinskih revij ali drugih znanstvenih del se v dokumentaciji iz odstavka 1 verodostojno povzame s točno navedbo virov.“

14. Člen 85 RavS ureja oglaševanje zdravil, namenjeno osebam, pooblaščenim za njihovo predpisovanje, lekarnarjem in farmacevtom. Predložitveno sodišče se sklicuje na odstavek 1 tega člena, ki določa:

B – *Nacionalno pravo*

„Navedki iz znanstvene literature, ki so uporabljeni v oglaševanju zdravil, namenjeno osebam, pooblaščenim za predpisovanje zdravil, lekarnarjem in farmacevtom, morajo biti navedeni nespremenjeno in s sklicevanjem na vir. Imetnik dovoljenja za promet mora na

13. Člen 83 zakona o zdravilih (Ravimisedus, v nadaljevanju: RavS) določa splošne pogoje, ki morajo biti izpolnjeni pri oglaševanju

<sup>4</sup> – Estonska vlada je na obravnavi poudarila, da je bilo besedilo te določbe pred kratkim spremenjeno zaradi uskladitve z besedilom člena 87(2) Direktive 2001/83.

zahtevo zagotoviti, da je kopija vira na voljo v treh dneh od prejema zadevne zahteve.“

- „učinkovit nadzor krvnega sladkorja z znižanim tveganjem za hipoglikemijo“;
- „68 % pacientov se ne zredi, ampak celo shujša“;

## II – Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

15. Družba Novo Nordisk AS (v nadaljevanju: Novo Nordisk) je aprila 2008 v medicinski reviji *Lege Artis* objavila oglas za zdravilo Levemir (inzulin detemir), ki se izdaja izključno na recept.

- „82 % pacientom v klinični praksi enkrat dnevno vbrizgavajo Levemir (inzulin detemir)“.

18. Nasprotno pa je v povzetku navedeno to:

16. Ravimiamet (urad za zdravila), to je vladni organ, katerega naloga je varovanje zdravja državljanov z nadzorom zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v Estoniji, je z odločbo z dne 6. junija 2008 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba) družbi Novo Nordisk naložil, naj preneha objavljati oglas za zdravilo Levemir, ker se ta ni ujemal s povzetkom, in naj v oglas tega zdravila ne vključuje informacij, ki v povzetku niso navedene.

- hipoglikemija je najpogostejši stranski učinek zdravila Levemir;
- primerjalne raziskave glede na inzulin NPH in inzulin glargin so pokazale, da se je teža udeležencev v skupini Levemir nekoliko zvišala ali se ni spremenila;

17. Glede na izpodbijano odločbo so v nasprotju s členom 83(3) RavS te trditve iz oglasa zadevnega zdravila:

- Levemir se odmerja enkrat do dvakrat dnevno.

19. V izpodbijani odločbi se tožeči stranki očita to:

- v oglasu ni navedeno, da je tveganje za hipoglikemijo manjše ponoči;

- v oglasu je navedena izguba teže, kar iz povzetka ne izhaja;

- deleža 82 %, navedenega v oglasu, v povzetku ni.

20. Družba Novo Nordisk je 4. julija 2008 pri Tartu halduskohus (upravno sodišče v Tartuju) vložila tožbo za razglasitev ničnosti te odločbe. Družba je zlasti trdila, da je namen oglaševanja zdravila osebam, ki so usposobljene za predpisovanje zdravil, predložitev dodatnih informacij, ki temeljijo na objavah v znanstveni literaturi, ter da je zato dovoljeno uporabiti navedbe iz medicinske in znanstvene literature, ki v povzetku niso izrecno navedene.

21. Tartu halduskohus je s sodbo z dne 24. novembra 2008 pritožbo zavrnilo. Sodišče je zlasti poudarilo, da morajo biti na podlagi člena 87(2) Direktive 2001/83 vsi elementi oglaševanja zdravila v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih

značilnosti, ter da niti člen 91(1) oziroma 92(1) Direktive 2001/83 niti uvodna izjava 47 navedene direktive ne omogočata vključevanja informacij, ki v povzetku niso navedene, v oglas za zdravilo.

22. Družba Novo Nordisk je zoper to sodbo vložila pritožbo pri Tartu ringkonnakohus.

23. Tartu ringkonnakohus je prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba člen 87(2) Direktive 2001/83/ES razlagati tako, da zajema tudi navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki jih vsebuje oglaševanje zdravila, namenjeno osebam, usposobljenim za predpisovanje zdravil?

2. Ali je treba člen 87(2) Direktive 2001/83/ES razlagati tako, da je pri oglaševanju zdravila prepovedana objava izjav, ki so v nasprotju s povzetkom, vendar se ne zahteva, da morajo biti vse izjave iz oglaševanja zdravila vsebovane v povzetku ali da morajo izhajati iz podrobnih podatkov v njem?“

### III – Analiza

#### A – Prvo vprašanje za predhodno odločanje

24. Bistvo prvega vprašanja je, ali člen 87(2) Direktive 2001/83, ki določa, da morajo biti vsi elementi oglaševanja zdravila v skladu s povzetkom, velja za navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki jih vsebuje oglaševanje zdravila, namenjeno strokovnim osebam.

25. Komisija in vlade držav članic, ki so se kot intervenientke udeležile postopka, so soglasno menile, da člen 87(2) Direktive 2001/83 vključuje navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del. Družba Novo Nordisk tega vprašanja ni izrecno obravnavala.

26. Menim, da to vprašanje ni posebno težavno.

27. Razlago, ki jo predlagajo države članice, podpirajo trditve na podlagi zgodovine nastajanja Direktive 2001/83 ter njen cilj in struktura.

28. Najprej poudarjam, da v skladu s sodno prakso Sodišča, zlasti v zadevi Gintec, Direktiva 2001/83 javnih objav tretjih oseb ne prepoveduje.<sup>5</sup> Čeprav sodba Gintec zadeva oglaševanje, namenjeno širši javnosti, velja njena sklepna ugotovitev tudi za oglaševanje zdravil, ki je namenjeno strokovnim osebam.

29. Poleg tega Direktiva 2001/83 izrecno priznava, da se lahko navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del uporabijo v okviru promocije zdravila pri strokovnih osebah.<sup>6</sup>

30. Sistematična analiza naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83 razkriva štiri skupine norm. Člena 86 in 87 Direktive 2001/83 vsebujeta splošna načela, povezana z vsakršnim oglaševanjem, medtem ko so podrobna pravila za oglaševanje, namenjeno širši javnosti, navedena v členih od 88 do 90 navedene direktive, pravila za oglaševanje, namenjeno strokovnim osebam, pa v členih od 91 do 96. Določbe členov od 97 do 100 zadevajo obveznosti držav članic in imetnikov dovoljenj in uporabo določb o oglaševanju homeopatskih zdravil.

5 – Sodba z dne 8. novembra 2007 v zadevi Gintec International Import-Export GmbH proti Verband Sozialer Wettbewerb eV (C-374/05, ZOdl., str. I-9517, točka 36).

6 – Člen 92(3) Direktive 2001/83.

31. Čeprav je uvedba člena 88a in naslova VIIIa na neki način porušila skladnost strukture določb Direktive 2001/83 o oglaševanju, menim, da področje uporabe členov 86 in 87 zajema oglaševanje zdravil na splošno. Tako razlago potrjuje zgodovina nastajanja navedene direktive, saj je bil njen člen 86 izvirno člen 1 poglavja I z naslovom „Opredelitev pojmov, področje uporabe in splošna načela“ Direktive 92/28<sup>7</sup>, ki se je uporabljal za celo Direktivo 92/28. Člena 86 in 87 se torej uporabljata za vsakršno oglaševanje zdravil (v skladu s členom 100(1) člen 87(1) ne velja za homeopatska zdravila).

32. Poleg tega menim, da je bil namen Komisije pri predlogu, da se člen 87(2) uporablja za oglaševanje, namenjeno širši javnosti, in oglaševanje, namenjeno strokovnim osebam. Kot je Komisija poudarila, se določba, podobna določbi iz člena 87(2) Direktive 2001/83, pojavlja že v členu 2(2) Direktive 92/28. V utemeljitvi navedenega predloga je določeno, da „[z] izjemo nekaterih skupnih in splošnih načel (člen 2) predlog direktive predvideva

ločena sistema oglaševanja, osredotočena na širšo javnost in na strokovne osebe [...]“<sup>8</sup>

33. To ugotovitev potrjuje cilj iz člena 87(2) Direktive 2001/83, katerega osnovni namen je varovanje javnega zdravja.<sup>9</sup> Natančneje je cilj določb o oglaševanju zdravil zagotavljanje ravnovesja med dostopom do informacij za strokovne osebe<sup>10</sup> in nadzorom oglaševanja, da se zagotovita nevtralnost in objektivnost informacij v oglasu<sup>11</sup>.

34. Zato je treba izraz „vsi elementi oglaševanja“ iz člena 87(2) Direktive 2001/83 razlagati tako, da zajema navedbe iz medicinskih revij, ki se uporabljajo pri oglaševanju zdravila, ki je namenjeno strokovnim osebam.

35. Drugačna razlaga, ki bi take navedbe izključevala s področja uporabe člena 87(2), bi bila sporna, ker bi farmacevtskim podjetjem omogočila uporabo navedb iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki bi vplivale na

8 – COM(90) 212 konč., točka 12.

9 – Uvodna izjava 2 Direktive 2001/83. Sodbi z dne 2. aprila 2009 v zadevi Damgaard (C-421/07, ZOdl., str. I-2629, točka 22) in z dne 22. aprila 2010 v zadevi Association of the British Pharmaceutical Industry proti Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (C-62/09, ZOdl., str. I-3603, točka 34).

10 – Uvodni izjavi 47 in 52.

11 – Uvodna izjava 48.

7 – Direktiva Sveta 92/28/EGS z dne 31. marca 1992 o oglaševanju zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 113, str. 13).



ugled njihovega zdravila na trgu, čeprav te informacije ne bi bile v skladu s preverjenimi in z nadzorovanimi podrobnimi podatki iz povzetka, kar pa bi bilo v nasprotju s ciljem Direktive 2001/83.

36. Ob upoštevanju navedenega je treba skleniti, da člen 87(2) Direktive 2001/83 zajema navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del, ki se uporabljajo pri oglaševanju zdravil, ki je namenjeno strokovnim osebam.

*B – Drugo vprašanje za predhodno odločanje*

37. Kar zadeva drugo vprašanje, se stranki strinjata, da trditve, ki so v nasprotju s povzetkom, ne bi smele biti vključene v oglaševanje zdravila. V tem primeru je torej resnična težava v razlagi, ali Direktiva 2001/83 nasprotuje, da se v oglas vključijo dodatne informacije, ki v povzetku niso navedene ali ne izhajajo iz njega.

I - 3166

1. Predhodne ugotovitve

38. Vprašanje zadeva člen 87(2) Direktive 2001/83. Kljub temu menim, da ga je treba razlagati skupaj s členoma 91 in 92 navedene direktive, ker se v njem natančneje obravnava oglaševanje, namenjeno strokovnim osebam. Poleg tega dodajam, da se glede na obsežen način, na katerega je „oglaševanje“ opredeljeno v členu 86 Direktive 2001/83, določbe člena 92 uporabljajo tudi za plakate in oglase, čeprav se glede na besedilo odstavka 1 tega člena nanaša predvsem na promocijo zdravil strokovnih delavcev za prodajo.

39. Člen 87(2) določa, mora biti oglaševanje zdravila „v skladu“ s povzetkom. Člena 91 in 92 izrecno določata, da mora oglaševanje zdravil strokovnim osebam vsebovati osnovne informacije, ki so „v skladu“ s povzetkom.

40. Iz besedila nacionalne določbe in ugotovitev strank izhaja, da je mogočih več razlag, in sicer, med drugim, da morajo biti vse trditve iz oglasa zdravila navedene v povzetku, da morajo biti vse trditve iz oglasa zdravila navedene v povzetku oziroma izhajati iz njega ali

da so vse trditve dovoljene, če niso v nasprotju s povzetkom.

2. Svoboda komercialnega izražanja in načelo sorazmernosti

41. Menim, da gre predvsem za prepletanje mogočih razlag in ne za jasne razlage, ki se medsebojno izključujejo. V veliko primerih bi bilo mogočih več razlag. Na primer, pri oglaševanju informacij, ki so navedene v povzetku, z uporabo sinonimov bi se lahko uporabila prva in druga predvidena razlaga, medtem ko bi se lahko pri navedbi klinične raziskave z rezultati, ki so natančnejši od parametrov iz povzetka, uporabila druga in tretja razlaga.

42. Poleg tega menim, da je neobstoj neskladnosti med značilnostmi zdravila iz oglasa in značilnostmi iz povzetka v smislu formalne logike kot merilo preveč preprosto. Logično je, da trditev – „A ali B“ ni v nasprotju s trditvijo „A“ – dejansko lahko izhaja iz nje. Kljub temu se zdi jasno, da dodajanje novih, alternativnih terapevtskih indikacij, ki niso navedene v povzetku, ne bi bilo v skladu s povzetkom, tudi če ni neskladnosti v smislu formalne logike.<sup>12</sup>

12 – O paradoksu, imenovanem de Ross, glej knjigo Joséja Juana Moresa, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, str. 39.

43. Pred določitvijo ustreznega pristopa je treba poglobljeno preučiti dve stališči, ki po mnenju družbe Novo Nordisk potrjujeta tretjo razlago. Ta trdi, da so v skladu z načelom sorazmernosti in temeljno pravico do svobode izražanja, ki velja tudi za komercialna sporočila, prepovedane le informacije, ki so v nasprotju s povzetkom.

44. Evropsko sodišče za človekove pravice je na podjetja in druge gospodarske subjekte razširilo nekatere pravice in svoboščine, ki jih tudi Sodišče uporablja v svoji sodni praksi.<sup>13</sup> Temu sledita tudi pravo Unije in Listina o temeljnih pravicah Evropske unije (v nadaljevanju: Listina). Člen 10 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin<sup>14</sup> ter člen 11 Listine se nanašata na svobodo izražanja, ki zajema tudi svobodo komercialnega izražanja.<sup>15</sup>

13 – Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Geelhoeda v zadevi Komisija proti SGL Carbon (sodba z dne 29. junija 2006, C-301/04 P, ZOdl., str. I-5915, točka 64).

14 – Podpisana v Rimu 4. novembra 1950, v nadaljevanju: EKČP.

15 – Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca Alberja v zadevi Karner (sodba z dne 25. marca 2004, C-71/02, Recueil, str. I-3025, točka 75). Glej tudi sodbi Evropskega sodišča za človekove pravice z dne 20. novembra 1989 v zadevi Markt intern Verlag GmbH in Klaus Beermann (série A št. 165, točka 25 in naslednje) ter z dne 24. februarja 1994 v zadevi Casado Coca proti Španiji (série A št. 285 A, točka 35 in naslednje).

45. Vendar Evropsko sodišče za človekove pravice ločuje med ravnojo zaščite, dodeljeno fizičnim osebam, in ravnojo zaščite, dodeljeno pravnim osebam.<sup>16</sup>

46. Tako je Evropsko sodišče za človekove pravice ugotovilo, da „imajo pomembni vidiki javnega zdravja, na podlagi katerih je bila sprejeta zakonodaja na državni ravni in ravni Evropske unije, lahko prednost pred gospodarskimi potrebami in celo pred nekaterimi temeljnimi pravicami, kot je svoboda izražanja“<sup>17</sup>.

47. Na področju oglaševanja zdravil je zakonodajalec Unije pretehtal zahteve, ki izhajajo iz potrebe po varovanju javnega zdravja, in svobodo komercialnega izražanja ter na podlagi tega oblikoval ravnovesje, ki je določeno v Direktivi 2001/83<sup>18</sup>. Menim, da mora imeti pri razlagi zadevnih določb prednost varovanje javnega zdravja. Zato se mi ne zdi upravičeno, da bi bil pri razlagi Direktive 2001/83 sprejet drugačen pristop, v skladu s katerim bi

bila svoboda izražanja pri komercialnih sporočilih farmacevtskih laboratorijev čim večja, obseg omejitev pri oglaševanju pa čim manjši.

48. Tak pristop tudi v skladu z načelom sorazmernosti ne bi bil upravičen. V pravu Unije se to načelo uporablja zlasti za sodni nadzor obsega omejevanja temeljnih svoboščin in sprejemljivega obsega delovanja Unije.<sup>19</sup> V skladu z njim morajo biti zadevni ukrepi primerni, nujni in sorazmerni v ožjem pomenu, kar pomeni, da morajo čim manj ovirati uresničevanje temeljnih svoboščin in omogočati čim več možnosti za nacionalno odločanje.

49. Menim, da načelo sorazmernosti v ožjem pomenu ne velja za ravnovesje med dvema temeljnima pravicama, in sicer pravico do zdravja<sup>20</sup> in pravico do svobode izražanja, če gre za zmanjševanje prve in povečevanje druge. V tem primeru je namen načela sorazmernosti pretehtati pomembnost teh dveh temeljnih pravic in ne zmanjšati omejevanja svobode komercialnega izražanja zaradi

16 – Zgoraj navedeni sklepni predlogi Komisija proti SGL Carbon, točka 64.

17 – Glej sodbi Evropskega sodišča za človekove pravice z dne 5. marca 2009 v zadevi Hachette Filipacchi Presse automobile in Dupuy proti Franciji, točka 56, ter v zadevi Société de conception de presse et d'édition in Ponson proti Franciji, točka 46.

18 – Glej na primer uvodni izjavi 2 in 3 Direktive 2001/83.

19 – V zvezi z drugim vidikom glej Protokol o uporabi načel subsidiarnosti in sorazmernosti (Protokol št. 2 k Pogodbi o delovanju Evropske unije) in člen 5(4) navedene pogodbe.

20 – Glej člen 11 spremenjene Evropske socialne listine in člen 12 Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). V sodbi z dne 9. junija 1998 v zadevi LCB proti Združenemu kraljestvu (Recueil des arrêts et décisions 1998-III) je tudi Evropsko sodišče za človekove pravice priznalo obstoj pravice do zdravja, povezane s pravico do življenja.

ukrepov v zvezi z oglaševanjem zdravil, ki jih je sprejel zakonodajalec Unije zaradi varovanja javnega zdravja. Varovanje javnega zdravja je potrebno za zagotavljanje temeljnih pravic, človekovega dostojanstva, pravice do življenja ter pravice do telesne in duševne celovitosti iz členov od 1 do 3 Listine.<sup>21</sup>

### 3. Namen zahteve po skladnosti

51. Prva predvidena razlaga besedila „morajo biti v skladu“ iz člena 87(2) Direktive 2001/83, v skladu s katero morajo biti vse trditve v oglasu za zdravilo navedene v povzetku, se zdi – ob upoštevanju členov 87(2) in 91(1), ki določata, da morajo biti informacije v oglaševanju in informacije v povzetku skladne in celo združljive, ne pa tudi popolnoma enake – preveč omejevalna. Poleg tega je v uvodni izjavi 47 Direktive 2001/83 navedeno, da oglaševanje zdravil, namenjeno strokovnim osebam prispeva k informiranosti teh oseb.

50. V sistemu temeljnih pravic spada pravica do življenja med najpomembnejše in mora imeti prednost pred temeljnimi pravicami do svobode delovanja.<sup>22</sup> Svoboda komercialnega izražanja ne tvori jedra te temeljne pravice. Zato ima zakonodajalec Unije široko diskrecijsko pravico v zvezi z ravnojo zaščito javnega zdravja in se mu ni treba omejiti na minimum, potreben za zaščito svobode izražanja. Menim torej, da argument, da bi bilo treba zaradi načela sorazmernosti restriktivno razlagati omejitve oglaševanja zdravil, ni utemeljen.

52. Zlasti se zdi, da v skladu z besedilom člena 91(1) in člena 92 Direktiva 2001/83 omogoča širjenje dodatnih informacij s preprostim obveščanjem zdravstvenih delavcev ali z oglaševanjem, namenjenim njim. Te določbe ne bi bile smiselne, če bi se lahko v oglaševanju navajale le informacije iz povzetka.

21 – Temeljna pravica do varovanja zdravja iz člena 35 Listine ni edina temeljna pravica, upoštevana v tej zadevi. Menim, da obveznost držav glede sprejetja pozitivnih ukrepov, ki jo priznava tudi sodna praksa Evropskega sodišča za človekove pravice (sodba z dne 23. septembra 1998 v zadevi A. proti Združenemu kraljestvu, Recueil des arrêts et décisions 1998-VI), upravičuje tudi ukrepe za preprečevanje groženj javnemu zdravju, ki izvirajo iz dejavnosti zasebnih subjektov.

22 – Glej članek Roberta Alexyja, „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison“, Ratio Juris, zv. 14, št. 4, 2003, str. 433 in 440.

53. Na podlagi druge predvidene razlage, v skladu s katero morajo biti vse trditve v oglasu navedene tudi v povzetku ali izhajati iz podatkov v njem, in tretje predvidene razlage, v skladu s katero so dovoljene vse trditve, če niso v nasprotju s povzetkom, je področje

uporabe člena 87(2) Direktive 2001/83 širše. Po mojem mnenju se prva predvidena razlaga razlikuje v možnosti zagotovitve dodatnih informacij glede na povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je druga razlaga ne vključuje, tretja pa jo dovoljuje, če informacije niso v nasprotju s povzetkom.

54. Menim, da je tretja razlaga kot izhodišče najprepričljivejša. Po mojem mnenju lahko obstajajo nekatere bistvene ali koristne informacije o zdravilih, ki niso navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila, vendar so z njim združljive. Kljub temu se mi zdi neobstoje neskladnosti med povzetkom in oglaševanjem kot merilo preveč preprost.

55. Taka razlaga, ki bi pri oglaševanju omogočala uporabo novih informacij, ki niso navedene v povzetku ali ne izhajajo iz njega, če te informacije niso v nasprotju s povzetkom, bi povzročala težave, saj je lahko kakovost in veljavnost znanstvenih študij različna, pri čemer so lahko včasih tudi ugotovitve takih študij različne ali si celo nasprotujejo. Če bi bila sprejeta taka razlaga, bi lahko farmacevtska podjetja pri oglaševanju izbirala in uporabljala študije, ki so najugodnejše za njihova zdravila, brez nadzora na podlagi podatkov iz povzetka, ki je del postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. To bi lahko

resno ogrozilo objektivnost in nevtralnost informacij, ki jih prek takih virov pridobijo strokovne osebe, kar je v nasprotju s ciljem iz naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83.<sup>23</sup>

56. Zato so potrebne omejitve v zvezi z vrsto informacij, ki se lahko uporabijo v oglaševanju strokovnim osebam in niso navedene v povzetku, tudi če se sprejme pristop, v skladu s katerim se dodatne informacije, ki niso navedene v povzetku, lahko vključijo v oglaševanje strokovnim osebam.

57. V razlagi člena 87(2) Direktive 2001/83 mora torej biti vzpostavljeno ravnovesje med varovanjem javnega zdravja<sup>24</sup> z učinkovitim nadzorom oglaševanja<sup>25</sup> ter ciljem zagotoviti strokovnim osebam nevtralne in objektivne vire informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu<sup>26</sup>.

58. V zvezi z opredelitvijo navedenih omejitev ne bom uporabljal izrazov, ki ne prispevajo k pojmovni jasnosti izrazov, uporabljenih

23 – Uvodni izjavi 47 in 52 Direktive 2001/83.

24 – Uvodna izjava 2 Direktive 2001/83.

25 – Uvodni izjavi 47 in 48 Direktive 2001/83.

26 – Uvodna izjava 52 Direktive 2001/83.

v Direktivi 2001/83. Menim, da bi bilo učinkovito, če bi se pri razlagi pojma skladnosti v smislu člena 87(2) upoštevala namen in vsebina povzetka.

neupravičeno dopuščati vključitev takih informacij v oglaševanje, namenjeno strokovnim osebam, brez dovoljenja pristojnih organov. Nasprotna razlaga bi ogrozila postopek iz člena 23 Direktive 2001/83.

59. Povzetek vsebuje bistvene terapevtske, farmakološke in farmacevtske informacije v zvezi z zdravilom.<sup>27</sup> Te podatke nadzira in preverja pristojni organ<sup>28</sup>, pri čemer mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na svojo pobudo posodabljati povzetek<sup>29</sup>. Bistven vidik nadzora je presoja veljavnosti, ustreznosti in kakovosti znanstvenih podatkov, vključenih v povzetek. To pomeni, da razlaga člena 87(2) imetniku dovoljenja ne sme omogočati izogibanja obveznostim v zvezi s posodabljanjem povzetka ali predložitvijo informacij v nadzor organov.

61. Prav tako se v oglaševanju ne bi smele uporabljati informacije, ki bi morale biti vključene v povzetek, vendar niso. Pri tem se navezujem na informacije, ki so navedene v členu 11 Direktive 2001/83, niso pa vključene v povzetek, ker takrat, ko so organi odobrili povzetek, te še niso bile znane. Primer tega bi lahko bila izpustitev dejstva, da lahko uživanje grenivke zmanjša učinek zdravila, čeprav mora v skladu s členom 11 povzetek vključevati glavne inkompatibilnosti. Ob upoštevanju takih novih informacij mora farmacevtsko podjetje sprožiti ustrezen postopek za spremembo povzetka, kot je predviden z Direktivo 2001/83, in ne le širiti teh novih informacij v obliki opozoril, vključenih v oglaševanje strokovnim osebam.

60. Na splošno navedba novih znanstvenih dosežkov in rezultatov, ki presegajo informacije iz povzetka, ne bi smela biti zakonita, ker je postopek za redno posodabljanje povzetka izrecno predpisan. V takem primeru se zdi

62. Kljub temu menim, da je mogoče v nekaterih primerih v oglaševanje vključiti informacije, ki bi morale biti vključene v povzetek, ker so navedene v členu 11, vendar niso. To velja za podatke, ki potrjujejo ali natančneje

27 – Člen 11 Direktive 2001/83.

28 – Člen 21 Direktive 2001/83.

29 – Člen 23 Direktive 2001/83.

določajo navedbe v povzetku. Na primer pri oglaševanju zdravil, namenjenemu strokovnim osebam, bi bilo treba dovoliti navajanje novih znanstvenih preizkusov, ki podpirajo podatke iz povzetka ali zmanjšujejo obseg parametrov v primerjavi s parametri v povzetku. Jasno je, da bi bilo treba to preveriti za vsak primer posebej. Na primer, če je v povzetku navedeno, da lahko uživanje grenivke zmanjša učinek zdravila, je po mojem mnenju v oglaševanje upravičeno vključiti novo raziskavo, ki je pokazala, da je bil učinek zdravila za 15 % slabši v skupini opazovanih pacientov, ki so zaužili dve grenivki na dan.

dajanja zdravila (na primer podkožno vbri-zgavanje). Na primer, pri zdravljenju z inzulinom so lahko dodatne informacije povezane s prednostmi, ki jih pacienti dajejo nekaterim načinom vbri-zgavanja, kot je običajna injekcijska brizgalka ali inzulinsko pero zadevne-ga laboratorija. Enaka raziskava bi se lahko predvidela za zdravila proti astmi, ki se lahko zaužijejo ali vdihavajo po cevki.

63. Kljub temu lahko predvidimo informacije ali raziskave, ki v skladu s členom 11 Direktive 2001/83 niso potrebne, vendar so uporabne za zdravnike, ki iščejo najustreznejše zdravljenje za svoje paciente.

65. Uporabo takih informacij v oglaševanju bi bilo treba dovoliti, če te niso v nasprotju z informacijami v povzetku ali drugimi zahtevami Direktive 2001/83, kot je prepoved v zvezi z zavajajočim oglaševanjem.

64. Take raziskave in preizkusi lahko zadevajo na primer stopnjo zadovoljstva pacientov z zadevnim zdravilom ali alternativne načine dajanja zdravila ali stopnjo upoštevanja priporočil v zvezi z zdravilom pri pacientih. Pri tem se navežujem na informacije o načinih

66. Zato se lahko dodatne informacije, ki jih ni treba navesti v povzetku, vendar mu ne nasprotujejo, vključijo v oglaševanje, namenjeno strokovnim osebam, če so verodostojno povzete z natančno navedbo virov, niso zavajajoče in niso v nasprotju z zahtevami iz Direktive 2001/83.

## IV – Predlog

67. Ob upoštevanju zgoraj navedenih ugotovitev Sodišču predlagam, naj Tartu ringkonnakohus odgovori:

1. Člen 87(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, določa splošno pravilo, v katero je zajeto oglaševanje zdravil, ki je namenjeno obveščanju širše javnosti, in oglaševanje zdravil, ki je namenjeno osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, tudi kadar oglaševanje vključuje navedbe iz medicinskih revij ali znanstvenih del.
2. Člen 87(2) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, je treba razlagati tako, da je pri oglaševanju zdravila prepovedana objava izjav, ki so v nasprotju s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Kljub temu ni treba, da so vse izjave iz oglaševanja zdravila navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila ali izhajajo iz podatkov v njem. Oglas lahko vključuje:

- izjave, ki dopolnjujejo podatke iz člena 11 navedene direktive, ki so že vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila, če ti dodatni podatki natančneje določajo ali potrjujejo informacije v tem povzetku, ne da bi jih spreminjali,



in

- izjave, ki dopolnjujejo povzetek glavnih značilnost zdravila, čeprav niso navedene v členu 11 navedene direktive, če so te dodatne informacije verodostojno povzete z natančno navedbo virov, niso zavajajoče in niso v nasprotju z drugimi zahtevami iz te direktive.