

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NIILO JÄÄSKINEN
föredraget den 19 oktober 2010¹

1. Detta mål om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 87.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel², vad beträffar innehållet i läkemedelsreklam.

I – Tillämpliga bestämmelser

*Unionslagstiftningen*³

3. Skälen 47, 48 och 52 i direktiv 2001/83 handlar om läkemedelsreklam som riktar sig till personer som har förskrivningsrätt. I dessa anges följande:

2. Tartu ringkonnakohus (appellationsdomstol i Tartu, Estland) vill få klarhet i huruvida det krav som ställs i artikel 87.2 i nämnda direktiv, att reklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel (nedan kallade yrkesfolk) till alla delar måste överensstämma med de uppgifter som förekommer i sammanfattningen av produktens egenskaper (nedan kallat sammanfattningen), är tillämpligt och hur omfattande kravet är, när det gäller citat som hämtats från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk.

”(47) Läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel bidrar till att ge dessa personer ökad information. Sådan reklam bör dock vara föremål för stränga krav och effektiv kontroll som i första hand skall bygga på det arbete som utförts inom Europarådet.

(48) Läkemedelsreklam bör vara föremål för en effektiv och ändamålsenlig kontroll. I detta syfte bör de kontrollmekanismer

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 311, s. 67, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34; nedan kallat direktiv 2001/83). I direktiv 2001/83 har flera direktiv inom detta område kodifierats genom att de har sammanförts till en enda text (se skäl 1 i direktiv 2001/83).

3 — Eftersom begäran om förhandsavgörande inkom innan fördraget om Europeiska unionens funktionssätt hade trätt i kraft (EUT C 115, 2008, s. 47), hänvisas i detta dokument till artiklarna i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EGT C 325, 2002, s. 33).

som fastställts genom direktiv 84/450/EEG beaktas.

ändringar av de uppgifter och handlingar som avses i artikel 11.

...

6. Avdelning VIII i direktiv 2001/83 om marknadsföring innehåller artiklarna 86–88 och avdelning VIIIA, som har rubriken Information och marknadsföring, innehåller artiklarna 88a–100.

(52) De personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel måste ha tillgång till en neutral och objektiv informationskälla beträffande de produkter som är tillgängliga på marknaden. Det är dock medlemsstaternas uppgift att vidta alla åtgärder i detta syfte mot bakgrund av förhållandena i det egna landet.”

7. I artikel 86.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”... avses med marknadsföring av läkemedel varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

4. I artikel 11 i direktiv 2001/83, som handlar om sammanfattningen av produktens egenskaper, anges omfattande och uttömmande uppgifter om vad som ska ingå i denna. Det handlar bland annat om läkemedlets sammansättning och information som man måste känna till för att korrekt kunna administrera läkemedlet, upplysningar som är användbara för den terapeutiska användningen, kontraindikationer, biverkningarnas frekvens och svårighetsgrad, dosering och administreringsätt, samt viktigare inkompatibiliteter.

— läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

— läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

— besök av läkemedelsrepresentanter som är behöriga att förskriva [eller lämna ut] läkemedel,

5. Enligt artikel 23.3 i direktiv 2001/83 ska innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart till den behöriga myndigheten överlämna nya uppgifter som kan medföra

...”

8. I artikel 87 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna ska förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.

2. Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

3. Marknadsföringen av läkemedel

— ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper,

— får inte vara missledande.”

9. Artiklarna 88–90 i direktiv 2001/83 avser reklam som riktas till allmänheten och artikel 88a avser särskilt läkemedelsinformation.

10. Artiklarna 91–96 i direktiv 2001/83 avser reklam som riktas till personer med förskrivningsrätt.

11. I artikel 91 i direktiv 2001/83 anges följande:

”1. I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel ska följande ingå:

— Grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper.

— Läkemedlets leveransklassificering.

...

2. Medlemsstaterna får besluta om att läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller tillhandahålla läkemedel får, utan hinder av punkt 1, innehålla endast läkemedlets namn, eller, i förekommande fall, dess internationella generiska namn, eller varumärket, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse.”

12. I artikel 92 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”1. I varje dokumentation om ett läkemedel som överlämnas som en del av marknadsföringen av detta läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det ska minst de upplysningar som anges i artikel 91.1 lämnas och det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades ska anges.

2. All information som ingår i sådan dokumentation som avses i punkt 1 ska vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling.

3. Citat, tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk för att användas i sådan dokumentation som avses i punkt 1 skall återges troget och uppgifterna om källan ska vara fullständiga.”

Den nationella lagstiftningen

13. I 83 § Ravimiseadus (läkemedelslagen, nedan kallad RavS) fastställs de allmänna villkor som marknadsföringen av ett läkemedel

ska uppfylla. Enligt den nationella domstolen föreskrivs följande i 83 § tredje stycket RavS:

”Marknadsföringen av ett läkemedel måste uppfylla de i marknadsföringslagen (reklaamiseadus) uppställda grundläggande och allmänna kraven för marknadsföring och grunda sig på den av Ravimiamet godkända sammanfattningen av produktens egenskaper. Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som inte finns med i sammanfattningen av produktens egenskaper.”⁴

14. 85 § RavS avser läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedel samt till apotekare och farmaceuter. Enligt den nationella domstolen föreskrivs följande i dess första stycke:

”Citat ur vetenskaplig litteratur som används vid marknadsföring som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedel samt till apotekare och farmaceuter måste vara oförvanskade och måste innehålla en hänvisning till den ursprungliga källan. Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet är skyldig att tillhandahålla en

4 — Den estniska regeringen påpekade vid förhandlingen att lydelsen i den bestämmelsen ändrades nyligen så att den skulle överensstämma bättre med lydelsen i artikel 87.2 i direktiv 2001/83.

kopia av den ursprungliga källan inom tre dagar från det att en begäran härom gjorts.”

— ”Effektiv kontroll av blodsockret med liten risk för hypoglukemi”

— ”68 procent av patienterna går inte upp i vikt, utan går rent av ner i vikt”

II – Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

15. Företaget Novo Nordisk AS (nedan kallat Novo Nordisk) införde i april 2008 en annons i den medicinska tidskriften *Lege Artis* för det receptbelagda läkemedlet Levemir (Insulin Detemir).

— ”82 procent av patienterna i den kliniska studien fick en injektion per dag av Levemir (Insulin Detemir)”

18. Av sammanfattningen framgår tvärtom att

16. I ett beslut av den 6 juni 2008 förelades Novo Nordisk av Ravimiamet (läkemedelsverk), vilket är en statlig myndighet som har till uppgift att värna om hälsoskyddet i Estland genom att utöva tillsyn över de läkemedel och den medicinska utrustning som används i landet, dels att upphöra med annonseringen för läkemedlet Levemir (nedan kallat det omtvistade beslutet), eftersom innehållet i den inte överensstämde med sammanfattningen, dels att i marknadsföringen av detta läkemedel inte använda sig av uppgifter som inte fanns med i sammanfattningen.

— hypoglukemi faktiskt är den vanligaste biverkningen av Levemir,

— jämförande studier med NPH-insulin och glargininsulin har visat att viktökningen hos personerna i den grupp som tog Levemir var obetydlig eller obefintlig,

17. Enligt det omtvistade beslutet stred följande påståenden i läkemedelsreklamen mot 83§ tredje stycket RavS:

— Levemir ges en till två gånger dagligen.

19. Enligt det omtvistade beslutet klandras klaganden för att i sammanfattningen och att artiklarna 91.1 och 92.1 samt skäl 47 i direktiv 2001/83 inte lämnar utrymme för att i läkemedelsreklam ta med uppgifter som inte finns med i sammanfattningen.
- det inte anges i annonsen att risken för hypoglukemi är mindre under natten,
 - det i annonsen påstås att det sker en viktminskning, vilket inte framgår av sammanfattningen,
 - den siffra på 82 procent som anges i annonsen inte förekommer i sammanfattningen.
20. Novo Nordisk väckte den 4 juli 2008 en talan om ogiltigförklaring av beslutet vid Tartu halduskohus (förvaltningsdomstol i Tartu). Företaget gjorde bland annat gällande att syftet med läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedlet är att dessa personer ska få ytterligare information som grundar sig på uppgifter som offentliggjorts i den vetenskapliga litteraturen, och att det därför är tillåtet att använda sådana citat ur medicinsk och vetenskaplig litteratur som inte uttryckligen förekommer i sammanfattningen.
21. Tartu halduskohus ogillade talan i dom av den 24 november 2008. Domstolen påpekade särskilt att läkemedelsreklam, enligt artikel 87.2 i direktiv 2001/83, till alla delar måste överensstämma med uppgifterna i sammanfattningen och att artiklarna 91.1 och 92.1 samt skäl 47 i direktiv 2001/83 inte lämnar utrymme för att i läkemedelsreklam ta med uppgifter som inte finns med i sammanfattningen.
22. Novo Nordisk överklagade domen till Tartu ringkonnakohus.
23. Tartu ringkonnakohus beslutade att vilandeförklara målet och att hänskjuta följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:
- ”1. Ska artikel 87.2 i direktiv 2001/83/EG tolkas så, att den omfattar citat ur medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk, som används i marknadsföring som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedel?
 2. Ska artikel 87.2 i direktiv 2001/83/EG tolkas så, att den innebär ett förbud mot att i marknadsföringen av läkemedel göra påståenden som motsäger sammanfattningen, men inte innebär att samtliga påståenden som görs i marknadsföringen måste finnas i sammanfattningen eller måste kunna härledas ur denna?”

III – Bedömning

A – Den första tolkningsfrågan

24. Den första tolkningsfrågan gäller huvudsakligen huruvida artikel 87.2 i direktiv 2001/83, enligt vilken uppgifterna i marknadsföringen till alla delar måste överensstämma med sammanfattningen, är tillämplig på sådana citat som hämtats från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk som förekommer i läkemedelsreklam riktad till yrkesfolk.

25. Kommissionen och regeringarna i de medlemsstater som har intervenerat anser samtliga att artikel 87.2 i direktiv 2001/83 inbegriper citat som hämtats från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk. Novo Nordisk har inte uttryckligen tagit upp den frågan.

26. Enligt min mening föranleder frågan inte några särskilda problem.

27. Jag anser att den tolkning som medlemsstaterna har föreslagit stöds av argument som hämtats från nämnda direktivs tillkomsthistoria och från dess ändamål och systematik.

28. För det första vill jag understryka att direktiv 2001/83, enligt domstolens praxis, bland annat i målet Gintec, inte innehåller något förbud mot uttalanden från utomstående till allmänheten.⁵ Domen i målet Gintec gäller visserligen reklam som riktar sig till allmänheten men slutsatsen i den gäller även för reklam som riktar sig till yrkesfolk.

29. För det andra medges uttryckligen i direktiv 2001/83 att citat som hämtats från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk kan användas i läkemedelsreklam som riktar sig till yrkesfolk.⁶

30. En systematisk analys av avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83 visar att det finns fyra grupper av regler. Artiklarna 86 och 87 i direktiv 2001/83 innehåller allmänna principer om all slags marknadsföring, medan de mer ingående bestämmelserna om marknadsföring som riktar sig till allmänheten återfinns i artiklarna 88–90 i direktivet, och de bestämmelser om marknadsföring som riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården återfinns i artiklarna 91–96 i samma direktiv. Bestämmelserna i artiklarna 97–100 gäller de skyldigheter som medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden har samt tillämpningen av bestämmelserna om marknadsföringen av homeopatika.

⁵ — Dom av den 8 november 2007 i mål C-374/05, Gintec (REG 2007, s. I-9517), punkt 36.

⁶ — Artikel 92.3 i direktiv 2001/83.

31. Även om införandet av artikel 88a och avdelning VIIIA på sätt och vis har splittrat den sammanhängande systematiken i bestämmelserna om marknadsföring i direktiv 2001/83, tvivlar jag inte på att artiklarna 86 och 87 har en allmän räckvidd när det gäller läkemedelsreklam. En sådan tolkning stöds av tillkomsthistorien bakom nämnda direktiv, med tanke på att artikel 86 däri från början var artikel 1 i kapitel 1, med rubriken Räckvidd, definitioner och allmänna principer i direktiv 92/28,⁷ som tillämpades på hela direktiv 92/28. Artiklarna 86 och 87 är således tillämpliga på all marknadsföring av läkemedel (med det undantag som föreskrivs i artikel 100.1 för tillämpningen av artikel 87.1 på homeopatika).

32. Det förefaller dessutom som om kommissionen i sitt förslag avsåg att låta artikel 87.2 gälla för såväl marknadsföring som riktar sig till allmänheten som marknadsföring som riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Såsom kommissionen har påpekat finns det redan en bestämmelse som liknar den i artikel 87.2 i direktiv 2001/83 i artikel 2.2 i direktiv 92/28. Följande angavs i motiveringen till nämnda förslag: "Med undantag för vissa *gemensamma och allmänna* principer (artikel 2), föreskrivs i förslaget till direktiv olika regler för den marknadsföring som riktar sig till allmänheten och den som

riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården ..."⁸

33. Denna slutsats bekräftas av det syfte som eftersträvas med artikel 87.2 i direktiv 2001/83, vilket i första hand är att värna om folkhälsan.⁹ Syftet med bestämmelserna om läkemedelsreklam är närmare bestämt att det ska finnas en balans mellan tillgången till information för dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården¹⁰ och kontrollen av marknadsföringen, så att det garanteras att den information som förekommer i reklamen är neutral och objektiv.¹¹

34. Av det skälet måste uttrycket "marknadsföringen... till alla delar", som förekommer i artikel 87.2 i direktiv 2001/83, tolkas så, att det inbegriper citat som hämtats från medicinska tidskrifter som förekommer i läkemedelsreklam som riktar sig till yrkesfolk.

35. En annan tolkning, som innebär att sådana citat faller utanför tillämpningsområdet för artikel 87.2, skulle vara problematisk, eftersom den skulle innebära att läkemedelsföretag tilläts använda citat som hämtats från

8 — KOM(90) 212 slutlig, punkt 12.

9 — Skäl 2 i direktiv 2001/83. Dom av den 2 april 2009 i mål C-421/07, Damgaard (REG 2009, s. I-2629), punkt 22, och av den 22 april 2010 i mål C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry (REU 2010, s. I-3603), punkt 34.

10 — Skälen 47 och 52.

11 — Skäl 48.

7 — Rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, s. 13; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 40).

medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk för att påverka läkemedlets image på marknaden, även när sådan information inte överensstämmer med de verifierade och kontrollerade uppgifterna i sammanfattningen, vilket skulle strida mot syftet med direktiv 2001/83.

36. Mot bakgrund av ovanstående kan slutsatsen dras att de citat som härrör från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk och som förekommer i sådan reklam som riktar sig till yrkesfolk omfattas av artikel 87.2 i direktiv 2001/83.

B – Den andra tolkningsfrågan

37. Vad beträffar den andra frågan är parterna ense om att påståenden som inte överensstämmer med sammanfattningen inte får förekomma i läkemedelsreklam. Följaktligen är det verkliga problemet i detta fall att avgöra huruvida direktiv 2001/83 utgör hinder för att sådan ytterligare information tas med i reklamen, när den inte förekommer i sammanfattningen eller kan härledas ur denna.

1. Inledande synpunkter

38. Frågan avser artikel 87.2 i direktiv 2001/83. Enligt min mening bör den emellertid tolkas tillsammans med artiklarna 91 och 92 i samma direktiv, eftersom den närmare bestämt gäller marknadsföring som riktar sig till yrkesfolk. Jag vill tillägga att jag, med hänsyn till den breda definitionen av "marknadsföring" i artikel 86 i direktiv 2001/83, anser att bestämmelserna i direktivets artikel 92 även ska tillämpas på anslag och annonser, även om det av lydelsen i punkt 1 i artikeln framgår att den främst avser läkemedelsrepresentanternas marknadsföring av läkemedlet.

39. I artikel 87.2 föreskrivs att marknadsföringen av ett läkemedel måste "överensstämma" med sammanfattningen. Av artiklarna 91 och 92 framgår uttryckligen att den marknadsföring som riktar sig till yrkesfolk måste innehålla grundläggande information "som är förenlig" med sammanfattningen.

40. Av den nationella bestämmelsens lydelse, och av parternas yttranden, framgår att det finns flera olika tolkningsmöjligheter, nämligen att samtliga påståenden i marknadsföringen av ett läkemedel måste finnas med i sammanfattningen, eller att samtliga påståenden i marknadsföringen måste finnas med i sammanfattningen eller kunna härledas ur denna eller också att det är tillåtet att påstå

vad som helst, förutsatt att detta inte motsäger sammanfattningen.

2. Yttrandefrihet i kommersiellt syfte och proportionalitetsprincipen

41. Jag anser att det i detta fall snarare handlar om flera olika sammanhängande tolkningsmöjligheter än om tydliga alternativ som utesluter varandra. Det finns många fall som skulle kunna omfattas av flera av dessa tolkningar. Till exempel skulle en marknadsföring av sådan information som förekommer i sammanfattningen genom användning av synonyma uttryck samtidigt kunna omfattas av det första och det andra tolkningsalternativet, medan omnämmandet av en klinisk studie som har gett tydligare resultat än de parametrar som omnämns i sammanfattningen skulle kunna omfattas såväl av det andra som av det tredje tolkningsalternativet.

42. Jag skulle vilja tillägga att det faktum att det i egentlig mening inte föreligger någon motsägelse mellan produktens egenskaper i marknadsföringen och i sammanfattningen är ett alltför vagt kriterium på samstämmighet. Logiskt sett motsäger inte förslaget "A eller B" förslaget "A". Faktum är att det kan härledas ur detta. Enligt min mening är det ändå uppenbart att ett tillägg av nya alternativa terapeutiska indikationer, som inte förekommer i sammanfattningen, inte överensstämmer med denna, även om det i egentlig mening inte föreligger någon motsägelse.¹²

12 — Om den så kallade Ross-paradoxen, se José Juan Moreso: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht 1998, s. 39.

43. Innan jag bestämmer ett lämpligt sätt att se på saken, ska jag gå närmare in på två aspekter som stödjer det tredje antagandet, enligt företaget Novo Nordisk. Företaget har hävdad att det enligt proportionalitetsprincipen och den grundläggande yttrandefriheten, som ju även kan tillämpas på reklam, endast är förbjudet med sådan information som motsäger sammanfattningen.

44. Det är riktigt att Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna har utvidgat vissa rättigheter och friheter, vilka EU-domstolen också tillämpar i sin praxis, till att gälla bolag och andra företagsenheter.¹³ Unionsrätten och Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan) går i samma riktning. Artikel 10 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna¹⁴ och artikel 11 i stadgan avser yttrandefriheten, vilken också inbegriper kommersiella yttranden.¹⁵

13 — Generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i målet kommissionen mot SGL Carbon (dom av den 29 juni 2006 i mål C-301/04 P, REG 2006, s. I-5915, punkt 64).

14 — Undertecknad, i Rom den 4 november 1950 (nedan kallad EKMR).

15 — Se generaladvokaten Albers förslag till avgörande i målet Karner (dom av den 25 mars 2004 i mål C-71/02, REG 2004, s. I-3025, punkt 75). Se även domar från Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna av den 20 november 1989, Markt intern Verlag GmbH och Klaus Beermann, serie A, nr 165, § 25 och följande paragrafer, och Casado Coca mot Spanien, av den 24 februari 1994, serie A nr 285-A, § 35 och följande paragrafer.

45. Europadomstolen skiljer emellertid även mellan den skyddsnivå som tillerkänns fysiska personer å ena sidan och juridiska personer å andra sidan.¹⁶

46. Europadomstolen har således fastställt att ”prioriteringar i fråga om folkhälsa, vilket staten och Europeiska unionen för övrigt har lagstiftat om, får ha företräde framför ekonomiska behov, och även framför vissa grundläggande rättigheter såsom yttrandefriheten”.¹⁷

47. När det gäller marknadsföringen av läkemedel har unionslagstiftaren gjort en avvägning mellan de krav som följer av behovet att värna om folkhälsan och den kommersiella yttrandefriheten, och har utifrån detta hittat en balans som fastställs i direktiv 2001/83.¹⁸ Jag anser att folkhälsoskyddet måste ha företräde när dessa bestämmelser tolkas. Det går inte att motivera något annat synsätt som skulle innebära att yttrandefriheten i läkemedelslaboratoriernas kommersiella meddelanden maximeras och räckvidden

för restriktionerna i marknadsföringen minimeras som princip för tolkningen av direktiv 2001/83 om marknadsföring av läkemedel.

48. Ett sådant synsätt kan inte heller motiveras med hänsyn till proportionalitetsprincipen. Inom unionsrätten tillämpas den principen i första hand på domstolsprövningar som gäller omfattningen av hinder för de grundläggande friheterna och för unionens befogenhetsområde.¹⁹ Enligt denna princip krävs att de berörda åtgärderna uppfyller kriterier för lämplighet, nödvändighet och proportionalitet i egentlig mening, det vill säga att de i minsta möjliga mån hindrar utövandet av de grundläggande friheterna och att det lämnas så mycket utrymme som möjligt för nationella beslut.

49. Enligt min mening kan proportionalitetsprincipen i egentlig mening inte tillämpas i en avvägning mellan de båda grundläggande rättigheterna, det vill säga mellan rätten till god hälsa²⁰ och yttrandefriheten, om det har utformats som ett krav att den förstnämnda ska minimeras och den andra maximeras. Här är syftet med en tillämpning av proportionalitetsprincipen snarare att fastställa dessa båda grundläggande rättigheters relativa betydelse

16 — Generaladvokaten Geelhoeds förslag till avgörande i det ovannämnda målet kommissionen mot SGL Carbon, punkt 64.

17 — Se domar av den 5 mars 2009 från Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna, Hachette Filipacchi Presse automobile et Dupuy mot Frankrike, punkt 56 och Société de conception de presse et d'édition et Ponson mot Frankrike, punkt 46.

18 — Se exempelvis skälen 2 och 3 i direktiv 2001/83.

19 — Vad gäller den andra aspekten, se Protokoll om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna (protokoll nr 2 som är fogat till fördraget om Europeiska unionen) och motsvarande bestämmelser i fördraget (artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen).

20 — Se artikel 11 i den reviderade europeiska sociala stadgan och artikel 12 i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). I målet LCB mot Förenade kungariket av den 23 september 1998 (*Recueil des arrêts et décisions* 1998-III) erkände Europadomstolen också rätten till en god hälsa i samband med rätten till liv.

än att minimera sådana hinder för kommersiell yttrandefrihet som har uppstått till följd av åtgärder som vidtagits av unionslagstiftaren för att skydda folkhälsan i samband med marknadsföringen av läkemedel. Skyddet för folkhälsan är nödvändigt för att säkerställa de grundläggande rättigheterna, människans värdighet, rätten till liv och rätten till fysisk och mental integritet enligt artiklarna 1–3 i stadgan.²¹

50. I systemet för de grundläggande rättigheterna har rätten till liv prioritet och måste ha företräde framför de grundläggande rättigheterna till handlingsfrihet.²² Den kommersiella yttrandefriheten intar inte en central plats i denna grundläggande rättighet. Följaktligen har unionslagstiftaren ett stort utrymme för skönmässig bedömning när det gäller nivån på folkhälsoskyddet och måste inte begränsa sig till miniminivån för att skydda yttrandefriheten. Argumentet att proportionalitetsprincipen innebär en skyldighet att inta en restriktiv hållning i tolkningen av begränsningarna för marknadsföringen av läkemedel saknar därför grund.

21 — Den grundläggande rätten till hälsoskydd, enligt artikel 35 i stadgan, är inte den enda relevanta grundläggande rättigheten i förevarande fall. Jag anser att medlemsstaternas skyldighet att vidta positiva åtgärder, vilken har erkänts i Europadomstolens rättspraxis (domen i målet A mot Förenade kungariket av den 23 september 1998, *Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI), också motiverar sådana åtgärder som syftar till att avvärja hot mot folkhälsan från privata rättssubjekts verksamhet.

22 — Se Robert Alexy: "On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison", *Ratio Juris* Vol.14, nr 4, 2003, sidorna 433 och 440.

3. Syftet med kravet på överensstämmelse

51. Vad gäller uttrycket "måste... överensstämma", som förekommer i artikel 87.2 i direktiv 2001/83, anser jag att det första tolkningsalternativet, enligt vilket varje påstående i marknadsföringen av ett läkemedel ska finnas med i sammanfattningen, är alltför restriktivt i förhållande till artikel 87.2 och till artikel 91.1, enligt vilka informationen i reklamen och i sammanfattningen måste överensstämma, eller vara förenliga, men inte exakt densamma. Enligt skäl 47 i direktiv 2001/83 ska dessutom den läkemedelsreklam som riktar sig till yrkesfolk bidra till att ge dessa personer ökad information.

52. Det är framför allt lydelsen i artikel 91.1 och i artikel 92 som antyder att direktiv 2001/83 medger en spridning av ytterligare information genom ren information eller genom reklam som riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Dessa bestämmelser skulle sakna innebörd om man i reklamen endast kunde hänvisa till upplysningarna i sammanfattningen.

53. Det andra aktuella tolkningsalternativet, enligt vilket alla påståenden i reklamen måste finnas med i sammanfattningen eller kunna härledas ur denna, samt det tredje, enligt vilket det är tillåtet att påstå vad som helst, förutsatt att det inte motsäger sammanfattningen, innebär en bredare definition av räckvidden

för artikel 87.2 i direktiv 2001/83. Skillnaden jämfört med det första tolkningsalternativet handlar enligt min mening om möjligheten att komplettera informationen i sammanfattningen av produktens egenskaper, vilket utsluts genom det andra tolkningsalternativet men medges genom det tredje, förutsatt att informationen inte går emot vad som sägs i sammanfattningen.

54. Jag anser att det tredje tolkningsalternativet är det mest övertygande som utgångspunkt. Det kan finnas viktig eller användbar information om läkemedlen som inte förekommer i sammanfattningen av produktens egenskaper, men som ändå är förenlig med denna. Enbart bristande överensstämmelse mellan sammanfattningen och reklamen håller således inte som kriterium, enligt min uppfattning.

55. Genom en sådan tolkning, som innebär att det i reklamen får användas ny information som inte förekommer i sammanfattningen eller kan härledas ur denna, på det enda villkoret att den inte motsäger vad som sägs i denna, uppkommer problemet att vetenskapliga studier har skiftande kvalitet och giltighet, och leder ibland till olika eller till och med motstridiga slutsatser. Om en sådan tolkning godtogs skulle läkemedelsföretagen i marknadsföringen av sina läkemedel kunna välja och använda de studier som är mest fördelaktiga för läkemedlen, utan den kontroll som de uppgifter som förekommer i sammanfattningen föranleder, vilken utgör en väsentlig del av förfarandet för godkännande för försäljning. Detta skulle allvarligt kunna

äventyra objektiviteten och neutraliteten i den information som yrkesfolk får från sådana källor, vilket strider mot syftet med avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83.²³

56. Följaktligen är det nödvändigt med restriktioner angående vilket slags information som kan användas i den reklam som riktar sig till yrkesfolk och som inte förekommer i sammanfattningen, även om man intar hållningen att kompletterande information, som inte förekommer i sammanfattningen, får läggas till i sådan reklam som riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården.

57. I tolkningen av artikel 87.2 i direktiv 2001/83 måste således skyddet av folkhälsan,²⁴ tack vare en effektiv kontroll av marknadsföringen,²⁵ vägas mot syftet att ge yrkesfolk neutral och objektiv information om tillgängliga läkemedel på marknaden.²⁶

58. Vad beträffar en beskrivning av de tidigare nämnda restriktionerna, avhåller jag mig från att använda uttryck som inte förtydligar de

23 — Skälen 47 och 52 i direktiv 2001/83.

24 — Skäl 2 i direktiv 2001/83.

25 — Skälen 47 och 48 i direktiv 2001/83.

26 — Skäl 52 i direktiv 2001/83.

begrepp som har använts i direktiv 2001/83. Jag anser att det skulle tjäna sitt ändamål att i tolkningen av begreppet överensstämmelse, i den mening som avses i artikel 87.2, ta hänsyn till syftet med sammanfattningen och innehållet i den.

förefaller det omotiverat att tillåta sådan information i den reklam som riktar sig till yrkesfolk utan att de behöriga myndigheterna har godkänt den. En motsatt tolkning skulle undergräva det förfarande som föreskrivs i artikel 23 i direktiv 2001/83.

59. Sammanfattningen innehåller viktig terapeutisk, farmakologisk och farmaceutisk information om läkemedlen.²⁷ Uppgifterna i den har kontrollerats och verifierats av den behöriga myndigheten²⁸, och innehavaren av godkännandet för försäljning måste på eget initiativ uppdatera sammanfattningen.²⁹ En viktig del av kontrollen är att bedöma de vetenskapliga uppgifter som förekommer i sammanfattningen vad gäller giltighet, relevans och kvalitet. Följaktligen får en tolkning av artikel 87.2 inte innebära ett kringgående av de skyldigheter som innehavaren av godkännandet har i fråga om uppdatering av sammanfattningen eller inlämnande av information för myndigheternas kontroll.

61. På samma sätt bör inte heller den information som borde finnas med i sammanfattningen, men som inte finns där, användas i reklamen. Jag syftar på sådana uppgifter i artikel 11 i direktiv 2001/83 som inte finns med i sammanfattningen, därför att man inte kände till informationen när den godkändes av myndigheterna. Så kan exempelvis fallet vara då det utelämnas en uppgift om att konsumtion av grapefrukt kan reducera effekten av ett läkemedel, trots att viktigare inkompatibiliteter ska inkluderas i sammanfattningen, enligt artikel 11. Med tanke på ny information av detta slag, är det läkemedelsföretagets sak att påbörja ett lämpligt förfarande för att ändra sammanfattningen, såsom föreskrivs i direktiv 2001/83, och att inte begränsa sig till att sprida denna nya information i form av varningstexter i den reklam som riktar sig till yrkesfolk.

60. Rent allmänt borde det vara olagligt att i reklam omnämna nya vetenskapliga rön, som går utöver vad som sägs i den information som ges i sammanfattningen, eftersom det finns ett uttryckligt förfarande för att regelbundet uppdatera denna. I ett sådant fall

62. Enligt min mening finns det emellertid sådana situationer där den information som borde finnas med i sammanfattningen, därför att den tas upp i artikel 11, men som inte finns med där, skulle kunna användas i marknadsföringen. Så förhåller det sig med uppgifter som bekräftar eller preciserar en upplysning

27 — Artikel 11 i direktiv 2001/83.

28 — Artikel 21 i direktiv 2001/83.

29 — Artikel 23 i direktiv 2001/83.

som ingår som en del i sammanfattningen. Till exempel bör nya vetenskapliga tester, som styrker uppgifterna i sammanfattningen eller som reducerar en rad parametrar i förhållande till dem som tas upp i sammanfattningen, tillåtas i den läkemedelsreklam som riktar sig till dem som är verksamma inom hälso- och sjukvården. Självklart måste detta kontrolleras från fall till fall. För att ge ett exempel: Om det i sammanfattningen anges att konsumtion av grapefrukt kan reducera effekten av ett läkemedel, anser jag att det är befogat att i reklamen nämna en ny undersökning där man har funnit att en konsumtion av två grapefrukter om dagen reducerar läkemedlets effekt med 15 procent hos den undersökta patientgruppen.

63. Man kan ändå nämna information och undersökningar som inte krävs enligt artikel 11 i direktiv 2001/83, men som för den skull inte är mindre användbara för läkarna när de söker efter den lämpligaste behandlingen för sina patienter.

64. Sådana undersökningar och tester kan exempelvis gälla hur nöjda patienterna är med läkemedlet i fråga eller med alternativa administreringsätt av läkemedlet eller i hur hög grad patienterna följer rekommendationerna kring medicinerings. Här syftar jag

på information om administreringsätt (till exempel subkutan injektion). När det gäller insulinbehandling, till exempel, kan tilläggsinformation gälla patienternas preferenser för vissa injiceringsätt, som den traditionella injektionssprutan eller en insulinpenna från det berörda laboratoriet. Samma slags undersökning kan användas i fråga om läkemedel mot astma, vilka kan förtäras eller inhaleras med hjälp av en inhalator.

65. Att använda sådan information i marknadsföringen bör vara tillåtet, i den mån som den inte motsäger den information som förekommer i sammanfattningen eller strider mot andra krav i direktiv 2001/83, såsom kravet på förbud mot vilseledande marknadsföring.

66. Följaktligen får sådan extra information, som inte måste finnas med i sammanfattningen, men som inte strider mot densamma, tas med i den reklam som riktar sig till yrkesfolk, förutsatt att den återges troget, att den exakta källan anges, att den inte är vilseledande och att detta inte strider mot övriga krav i direktiv 2001/83.

IV – Förslag till avgörande

67. Mot bakgrund av ovanstående överväganden, föreslår jag att domstolen besvarar Tartu ringkonnakohus på följande sätt:

- ”1. Artikel 87.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, innehåller en allmän regel som gäller både för sådan läkemedelsreklam som är avsedd att informera allmänheten och för sådan reklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, även när den inbegriper citat som hämtats från medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk.

2. Artikel 87.2 i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så, att den innebär ett förbud mot att i läkemedelsreklam göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper.

Det finns dock inte något krav på att samtliga påståenden som förekommer i läkemedelsreklamen ska finnas med i sammanfattningen av produktens egenskaper eller kunna härledas ur denna. En annons får innehålla följande:

- Påståenden som kompletterar upplysningarna i artikel 11 i nämnda direktiv och som redan finns med i sammanfattningen av produktens egenskaper, förutsatt att dessa ytterligare upplysningar preciserar eller bekräftar den information som finns i nämnda sammanfattning utan att förvränga den.

- Påståenden som kompletterar sammanfattningen av produktens egenskaper, även då dessa inte nämns i artikel 11 i nämnda direktiv, förutsatt att den extra informationen har återgetts troget, med angivelse av den exakta källan, att den inte är vilseledande och att den inte strider mot övriga krav i detta direktiv.”