

# Mål C-249/09

**Novo Nordisk AS**

**mot**

**Ravimiamet**

(begäran om förhandsavgörande  
från Tartu ringkonnakohus)

”Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Marknadsföring — Medicinsk  
tidskrift — Upplysningar som inte finns med i sammanfattningen av produktens  
egenskaper”

Förslag till avgörande av generaladvokat N. Jääskinen, föredraget den 19 oktober 2010 . . . . .	I - 3158
Domstolens dom (tredje avdelningen) av den 5 maj 2011 . . . . .	I - 3175

## Sammanfattning av domen

1. *Tillnärmning av lagstiftning — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83 — Marknadsföring — Räckvidd*  
(Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, artikel 87.2)
2. *Tillnärmning av lagstiftning — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83 — Marknadsföring*  
(Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, artikel 87.2)

1. Artikel 87.2 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, ska tolkas så, att den även omfattar citat ur medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk, som används i läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. Det framgår nämligen såväl av placeringen av artikel 87 i direktiv 2001/83, som av ordalydelsen och innehållet i nämnda artikel 87 i dess helhet, att artikel 87.2 utgör en allmän regel som gäller all läkemedelsreklam, inklusive sådan som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. En teleologisk tolkning av direktiv 2001/83 bekräftar att denna slutsats är riktig. Felaktiga eller ofullständiga uppgifter kan nämligen även i denna typ av reklam uppenbarligen medföra en fara för människors hälsa och således undergräva det huvudsakliga syftet med direktivet.

(se punkterna 30, 31, 34 och 35 samt punkt 1 i domslutet)

2. Artikel 87.2 i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt

direktiv 2004/27, innebär ett förbud mot att i läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper, men som inte innebär att samtliga påståenden som görs i reklamen måste finnas i nämnda sammanfattning eller måste kunna härledas ur denna. Sådan reklam får innehålla påståenden som kompletterar de uppgifter som avses i artikel 11 i nämnda direktiv, under förutsättning att

— påståendena bekräftar eller preciserar – och är förenliga med – nämnda uppgifter, utan att förvanska dem, och att

— påståendena uppfyller de krav som uppställs i artiklarna 87.3, 92.2 och 92.3 i direktivet.

Sådana påståenden får således inte vara missledande, och de ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte

innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper. De ska vidare vara exakta, aktuella, möjliga att verifiera och så utförliga att de ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling. Slutligen ska citat, tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra

vetenskapliga verk tydligt anges och exakta källhänvisningar ska ges, så att hälso- och sjukvårdspersonalen blir upplyst härom och kan kontrollera dem.

(se punkterna 50 och 51 samt punkt 2 i domslutet)