DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

5. maj 2011 *

I sag C-249/09,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Tartu ringkonnakohus (Estland) ved afgørelse af 11. juni 2009, indgået til Domstolen den 7. juli 2009, i sagen:

Novo Nordisk AS

mod

Ravimiamet,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne D. Šváby (refererende dommer), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász og J. Malenovský,

* Processprog: estisk.

generaladvokat: N. Jääskinen
justitssekretær: fuldmægtig R. Şereş,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 2. september 2010,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Novo Nordisk AS ved advokaat M. Männik og solicitor A. Kmiecik

— den estiske regering ved L. Uibo og M. Linntam, som befuldmægtigede

— den belgiske regering ved A. Wespes og T. Materne, som befuldmægtigede

— den tjekkiske regering ved M. Smolek, som befuldmægtiget

— den polske regering ved M. Dowgielewicz, som befuldmægtiget

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved M. Šimerdová og E. Randvere, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 19. oktober 2010,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 87, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).

2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse med en sag mellem på den ene side selskabet Novo Nordisk AS (herefter »Novo Nordisk«) og på den anden side Ravimiamet (lægemiddelmyndigheden i Republikken Estland) vedrørende sidstnævntes pålæg til Novo Nordisk om at ophøre med at reklamere for Levemir (insulin detemir), idet reklamen var i strid med Ravimiseadus (lægemiddelloven, herefter »RavS«), særligt § 83, stk. 3, in fine, hvorefter en reklame for et lægemiddel ikke må indeholde oplysninger, som ikke samtidig fremgår af resuméet af produktets egenskaber.

Retsforskrifter

EU-retten

3 47., 48. og 52. betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(47) Lægemiddelreklamer, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, bidrager til at informere disse personer. Sådanne reklamer bør imidlertid undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol med udgangspunkt blandt andet i det arbejde, der er gjort inden for Europarådets rammer.

(48) Reklame for lægemidler bør undergives passende og effektiv kontrol. Det vil i denne forbindelse være hensigtsmæssigt at lade de kontrolmekanismer, som blev indført ved direktiv 84/450/EØF, tjene som forbillede.

[…]

(52) De personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet, idet det dog påhviler medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger i så henseende afhængigt af deres særlige situation.«

4 I henhold til artikel 11 i direktiv 2001/83 indeholder resuméet af produktets egenskaber en detaljeret liste af oplysninger, herunder den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme stoffer og hjælpestoffer, hvortil kendskab er nødvendigt med henblik på en forsvarlig indgift af det pågældende lægemiddel, farmakologiske egenskaber, terapeutiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger (hyppighed og grad), særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen, medikamentelle interaktioner, dosering og anvendelsesmåde samt større uforligeligheder.

5 Afsnit VIII i direktiv 2001/83 med overskriften »Reklame« omfatter artikel 86-88, og afsnit VIIIa med overskriften »Information og reklame« omfatter artikel 88a-100.

6 Artikel 86 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»1. I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— udlevering af prøver

— tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig

— sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

[…]«

7 Artikel 87 i direktiv 2001/83 er affattet således:

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

— må ikke være vildledende.«

8 Artikel 91 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»1. Enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, skal indeholde:

— de relevante oplysninger, som er forenelige med resuméet af produktets egenskaber

— lægemidlets udleveringsklassifikation.

Medlemsstaterne kan desuden kræve, at denne reklame indeholder salgsprisen eller den vejledende pris for de forskellige pakninger og betingelserne for refusion gennem sygesikringen.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, uanset stk. 1 kan begrænses til lægemidlets navn eller det internationale fællesnavn, såfremt [et sådant] findes, eller varemærket, når reklamen udelukkende har til formål at fungere som en påmindelse.«

9 Artikel 92 i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»1. Alt oplysningsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, skal mindst indeholde de i artikel 91, stk. 1, nævnte oplysninger, og angive den dato, på hvilken det er udarbejdet eller senest ændret.

2. Alle oplysningerne i det i stk. 1 nævnte materiale skal være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi.

3. Citater, tabeller og andre illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som benyttes i det i stk. 1 omhandlede oplysningsmateriale, skal gengives loyalt, og den nøjagtige kilde skal oplyses.«

Nationale bestemmelser

10 I RavS' § 83 opstilles der generelle krav, der skal opfyldes i forbindelse med en reklame for lægemidler. Ifølge Tartu ringkonnakohus (appelretten i Tartu) har denne bestemmelses stk. 3 følgende ordlyd:

»En reklame for et lægemiddel skal opfylde de grundlæggende og generelle krav for reklame i Reklaamiseadus (lov om reklame) og være baseret på det af Ravimiamet godkendte resumé af produktets egenskaber. Reklamen må ikke indeholde oplysninger, som ikke samtidig fremgår af resuméet af produktets egenskaber.«

11 RavS' § 85 vedrører reklame for lægemidler, som henvender sig til erhvervsudøvende inden for sundhedssektoren (herefter »sundhedspersoner«). Ifølge den forelæggende ret har denne bestemmelses stk. 1 følgende ordlyd:

»Citater fra den videnskabelige litteratur, som anvendes i forbindelse med en lægemiddelreklame, der henvender sig til personer, som er beføjet til at ordinere lægemidler, samt til apotekere og farmaceuter, skal være uændrede og skal indeholde henvisninger til den oprindelige kilde. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for lægemidlet er efter anmodning herom forpligtet til at forelægge en genpart af den oprindelige kilde inden for en frist på tre dage fra modtagelsen af anmodningen.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12 I april 2008 indsatte Novo Nordisk en annonce for det receptpligtige lægemiddel Levemir (insulin detemir) i det medicinske tidsskrift *Lege Artis*.

13 Ved afgørelse af 6. juni 2008 blev det pålagt Novo Nordisk dels at ophøre med at reklamere for lægemidlet Levemir, dels at undlade at anvende udsagn i reklame for lægemidlet, som ikke er omfattet af resuméet af produktets egenskaber (herefter »den anfægtede afgørelse«).

14 I henhold til den anfægtede afgørelse er følgende udsagn, som er fremsat i reklamen for Levemir, i strid med RavS' § 83, stk. 3:

— Effektiv kontrol af blodsukkerniveauet med nedsat risiko for hypoglykæmi.

— 68 % af patienterne tager ikke på i vægt eller taber sig endog.

— 82 % af patienterne får i den kliniske praksis en indsprøjtning pr. dag med Levemir (insulin detemir).

15 Derimod fremgår følgende af resuméet af produktets egenskaber:

— Hypoglykæmi er den hyppigst forekommende bivirkning af Levemir.

— Sammenlignende undersøgelser i forhold til NPH-insulin og insulin glargin har vist, at personerne i den gruppe, der tog Levemir, enten tog meget lidt på i vægt eller ikke tog på i vægt.

— Man skal tage Levemir 1-2 gange dagligt.

16 Ifølge den anfægtede afgørelse er den omtvistede reklame ulovlig, for så vidt som:

— det ikke fremgår af reklamen, at risikoen for hypoglykæmi er mindre om natten

— der ikke findes nogen oplysninger i resuméet af produktets egenskaber, hvoraf det i reklamen påståede vægttab fremgår, og

— talstørrelsen 82 %, der nævnes i reklamen, ikke fremgår af resuméet af produktets egenskaber.

17 Den 4. juli 2008 anlagde Novo Nordisk sag med påstand om annullation af denne afgørelse ved Tartu halduskohus (forvaltningsdomstolen i Tartu). Selskabet gjorde bl.a. gældende, at en reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er

beføjet til at ordinere lægemidler, har til formål at forsyne sådanne personer med supplerende information på grundlag af oplysninger, som er offentliggjort i videnskabelig litteratur, og at det derfor er lovligt at anvende citater fra den medicinske og videnskabelige litteratur, der ikke udtrykkeligt fremgår af resuméet af produktets egenskaber.

18 Ved dom af 24. november 2008 frifandt Tartu halduskohus myndigheden. Retten anførte særligt, at i henhold til artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, og der er hverken i artikel 91, stk. 1, eller 92, stk. 1, i direktiv 2001/83 eller i 47. betragtning hertil givet nogen mulighed for at lade en reklame for et lægemiddel indeholde oplysninger, som ikke fremgår af resuméet af produktets egenskaber.

19 Novo Nordisk har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret.

20 På denne baggrund har Tartu ringkonnakohus besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 87, stk. 2, i […] direktiv 2001/83[…] fortolkes således, at den også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker, som anvendes i reklamen for et lægemiddel, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere lægemidler?

2) Skal artikel 87, stk. 2, i […] direktiv 2001/83[…] fortolkes således, at bestemmelsen forbyder fremsættelsen af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, men at den ikke kræver, at samtlige udsagn i en reklame for et lægemiddel skal indgå i resuméet af produktets egenskaber, eller at sådanne udsagn skal kunne udledes af oplysningerne i resuméet?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

21 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 kun vedrører reklame for lægemidler, der henvender sig til offentligheden, eller om denne bestemmelse også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som indgår i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler.

22 Herom bemærkes indledningsvis, at en systematisk analyse af afsnit VIII og VIIIa i direktiv 2001/83, som anført af generaladvokaten i punkt 30 i forslaget til afgørelse, viser, at der er fire grupper af regler. I afsnit VIII i direktivet med overskriften »Reklame« findes i artikel 86-88 for det første de almindelige og grundlæggende principper for reklame for lægemidler, dernæst findes i afsnit VIIIa med overskriften »Information og reklame« i direktivets artikel 88-90 særlige regler for reklame over

for offentligheden, i direktivets artikel 91-96 reglerne for reklame, som henvender sig til sundhedspersoner, og endelig i artikel 97-100 i direktiv 2001/83 reglerne om forpligtelserne for medlemsstaterne og indehavere af markedsføringstilladelser samt reglerne om reklame for homøopatiske lægemidler.

23 Det skal herefter konstateres, at bestemmelserne i afsnit VIII i direktiv 2001/83 er af generel karakter.

24 Direktivets artikel 86, som definerer begrebet »reklame for lægemidler« og præciserer, at det bl.a. omfatter offentlig reklame for lægemidler og reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, er en generel regel, som finder anvendelse i alle tilfælde, hvor det er nødvendigt at afgøre, om en aktivitet har karakter af en reklame for et lægemiddel.

25 Det fremgår ligeledes af ordlyden og indholdet af artikel 87 i direktiv 2001/83, at denne bestemmelse indeholder almindelige principper, som finder anvendelse på alle typer af og alle enkeltheder i reklamer for lægemidler.

26 Således finder forbuddet mod enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til EU-retten, i artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83 for det første nødvendigvis anvendelse på alle typer af reklame, eftersom den nævnte tilladelsesprocedure er obligatorisk for alle lægemidler.

27 For det andet er det åbenbart, at de almindelige principper i henhold til direktivets artikel 87, stk. 3, hvorefter reklamer for et lægemiddel skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets

egenskaber og ikke må være vildledende, finder anvendelse på alle typer af reklamer for lægemidler, herunder reklamer, som henvender sig til offentligheden eller til sundhedspersoner.

28 Hvad angår artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, som der med det foreliggende spørgsmål ønskes en fortolkning af, viser dens ordlyd, at den indeholder en almindelig regel, som bl.a. finder anvendelse på reklame rettet til offentligheden og til sundhedspersoner. Denne bestemmelse præciserer ikke, til forskel fra bestemmelserne i direktivets afsnit VIIIa, at den kun vedrører offentlig reklame eller reklame over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler.

29 Desuden understreger formuleringen »[a]lle enkeltheder i en reklame«, som er anvendt i denne bestemmelse, den generelle karakter af kravet om overensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, som oplysninger, der er indeholdt i en reklame for lægemidler, skal opfylde. Således omfatter denne formulering citater fra medicinske tidsskrifter eller andre videnskabelige værker på samme måde som enhver anden enkelthed, der indgår i en reklame for et lægemiddel.

30 Dermed følger det af såvel placeringen af artikel 87 i direktiv 2001/83 inden for direktivets struktur som ordlyden og indholdet af samme artikel 87 som helhed, at dens stk. 2 udgør en generel regel, der vedrører al reklame for lægemidler, herunder reklame, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler.

31 En formålsfortolkning af direktiv 2001/83 bekræfter denne konklusion.

32 Som Domstolen har fastslået, vil reklame for lægemidler således kunne være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med direktiv 2001/83 (jf. dom af 2.4.2009, sag C-421/07, Damgaard, Sml. I, s. 2629, præmis 22, og af 22.4.2010, sag C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, Sml. I, s. 3603, præmis 34).

33 Med artikel 87 i direktiv 2001/83 tilsigtes det at sikre dette formål i forbindelse med reguleringen af reklamer for lægemidler dels ved at forbyde eller begrænse anvendelsen af oplysninger, som vil kunne vildlede adressaten, eller som er ukorrekte eller uunderbyggede, hvilket kunne føre til forkert anvendelse af et lægemiddel, dels ved at kræve, at der foreligger visse nødvendige oplysninger.

34 Således som samtlige intervenerende medlemsstater har gjort gældende, må disse regler også nødvendigvis finde anvendelse på alle enkeltheder i reklamer, der henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, eftersom fejlagtige eller ufuldstændige oplysninger også i denne type af reklamer klart vil kunne medføre fare for menneskers sundhed og dermed være til skade for hovedformålet med direktiv 2001/83.

35 Henset til de ovenstående betragtninger, skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at denne bestemmelse også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som indgår i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler.

Det andet spørgsmål

36 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 udelukkende forbyder fremsættelse af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, eller om det også kræves, at samtlige udsagn i en reklame for et lægemiddel skal indgå i resuméet af produktets egenskaber eller skal kunne udledes af oplysningerne i resuméet.

37 Der skal indledningsvis henvises til, at beskyttelsen af folkesundheden, som det fremgår af anden betragtning til direktiv 2001/83, er hovedformålet med dette direktiv (Damgaard-dommen, præmis 22).

38 Ifølge 47. betragtning til direktiv 2001/83 bør lægemiddelreklamer, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, selv om de bidrager til at informere disse personer, ikke desto mindre undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol.

39 Ligeledes bør reklame for lægemidler, således som det er anført i 48. betragtning, undergives passende og effektiv kontrol.

40 Det samme hensyn afspejles også i 52. betragtning til direktiv 2001/83, hvorefter de personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet.

41 Hvad nærmere bestemt angår direktivets artikel 87, stk. 2, som den forelæggende ret ønsker en fortolkning af, skal det først og fremmest fastslås, at bestemmelsen efter sin ordlyd forbyder fremsættelsen af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

42 Særligt kan enkeltheder i en reklame for et lægemiddel bl.a. aldrig antyde terapeutiske indikationer, farmakologiske egenskaber eller andre egenskaber, som modsiger resuméet af produktets egenskaber, som er godkendt af den kompetente myndighed i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

43 Det bemærkes imidlertid, at EU-lovgiver ikke har foreskrevet i artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, at alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal være identiske med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber. Denne bestemmelse kræver kun, at nævnte enkeltheder skal stemme overens med dette resumé.

44 Hvor der, som i hovedsagen, er tale om en reklame, der henvender sig til sundhedspersoner, skal artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 sammenholdes med nævnte direktivs artikel 91 og 92.

45 I medfør af artikel 91, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal enhver reklame for lægemidler, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, indeholde de relevante oplysninger, som er forenelige med resuméet af produktets egenskaber.

46 Ligeledes er det i dette direktivs artikel 92, stk. 1, præciseret, at alt oplysningsmateriale om et lægemiddel, som i salgsfremmende øjemed sendes til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, »mindst« skal indeholde de i nævnte artikel 91, stk. 1, nævnte oplysninger og angive den dato, på hvilken det er udarbejdet eller senest ændret.

47 Endelig er det i artikel 92, stk. 3, i direktiv 2001/83 udtrykkeligt fastsat, at der i forbindelse med salgsfremmende foranstaltninger over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere et lægemiddel, kan anvendes citater, tabeller og andre illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker på betingelse af, at de gengives loyalt, og den nøjagtige kilde oplyses.

48 På denne baggrund kan artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 ikke fortolkes således, at denne bestemmelse kræver, at samtlige udsagn i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, skal indgå i resuméet af produktets egenskaber eller kunne udledes af oplysningerne i dette resumé. En sådan fortolkning ville gøre både artikel 91, stk. 1, og artikel 92 i dette direktiv meningsløse, eftersom disse bestemmelser tillader, at der i reklamer, der henvender sig til sundhedspersoner, indgår supplerende oplysninger, under forudsætning af, at de stemmer overens med dette resumé.

49 Med henblik på i overensstemmelse med 47. betragtning til direktiv 2001/83 at bidrage til at informere personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og henset til disse personers videnskabelige viden i forhold til offentligheden i almindelighed, kan en reklame for et lægemiddel, der henvender sig til sådanne personer, således indeholde oplysninger, der stemmer overens med resuméet af produktets egenskaber, og som bekræfter eller præciserer de oplysninger, som i henhold til nævnte

direktivs artikel 11 indgår i nævnte resumé, forudsat at disse supplerende oplysninger opfylder kravene i dette direktivs artikel 87, stk. 3, og artikel 92, stk. 2 og 3.

50 Med andre ord må sådanne oplysninger dels ikke være vildledende, og de skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber, dels skal de være nøjagtige, aktuelle, kontrollerbare og tilstrækkeligt udførlige til, at modtageren kan danne sig en personlig mening om lægemidlets terapeutiske værdi. Endelig skal citater, tabeller og andre illustrationer hentet fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, være tydeligt identificeret, og kilderne skal være nøjagtigt angivet, således at sundhedspersonen er informeret om dem og kan kontrollere dem.

51 Det følger af det anførte, at det andet spørgsmål skal besvares med, at artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at denne bestemmelse forbyder fremsættelse af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, men at den ikke kræver, at samtlige udsagn i denne reklame skal indgå i nævnte resumé eller skal kunne udledes af dette. En sådan reklame kan indeholde udsagn, som supplerer de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 11, på betingelse af, at disse udsagn:

— bekræfter eller præciserer — og er forenelige med — nævnte oplysninger uden at forvanske dem, og

— opfylder kravene i dette direktivs artikel 87, stk. 3, og artikel 92, stk. 2 og 3.

Sagens omkostninger

52 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

1) Artikel 87, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at denne bestemmelse også omfatter citater fra medicinske tidsskrifter eller videnskabelige værker, som indgår i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler.

2) Artikel 87, stk. 2, i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, skal fortolkes således, at denne bestemmelse forbyder fremsættelse af udsagn i en reklame for et lægemiddel, som henvender sig til personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere dette lægemiddel, som er i uoverensstemmelse med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber, men at den ikke kræver, at samtlige udsagn i denne reklame skal indgå i nævnte resumé eller skal kunne udledes af dette. En sådan reklame kan indeholde

udsagn, som supplerer de oplysninger, der er omhandlet i direktivets artikel 11, på betingelse af, at disse udsagn:

— **bekræfter eller præciserer — og er forenelige med — nævnte oplysninger uden at forvanske dem, og**

— **opfylder kravene i dette direktivs artikel 87, stk. 3, og artikel 92, stk. 2 og 3.**

Underskrifter