ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

5 mei 2011 *

In zaak C-249/09,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Tartu ringkonnakohus (Estland) bij beslissing van 11 juni 2009, ingekomen bij het Hof op 7 juli 2009, in de procedure

Novo Nordisk AS

tegen

Ravimiamet,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, kamerpresident, D. Šváby (rapporteur), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász en J. Malenovský, rechters,

* Procestaal: Ests.

advocaat-generaal: N. Jääskinen,
griffier: R. Şereş, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 2 september 2010,

gelet op de opmerkingen van:

— Novo Nordisk AS, vertegenwoordigd door M. Männik, advokaat, en A. Kmiecik, solicitor,

— de Estse regering, vertegenwoordigd door L. Uibo en M. Linntam als gemachtigden,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door A. Wespes en T. Materne als gemachtigden,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek als gemachtigde,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door M. Dowgielewicz als gemachtigde,

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A. P. Antunes als gemachtigden,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Šimerdová en E. Randvere als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 19 oktober 2010,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geschil tussen de onderneming Novo Nordisk AS (hierna: „Novo Nordisk") en de Ravimiamet (dienst geneesmiddelen van de Republiek Estland) betreffende de beslissing van deze laatste waarbij deze Novo Nordisk gelastte de reclame voor Levemir (insuline detemir) te beëindigen op grond dat deze in strijd was met de geneesmiddelenwet (Ravimiseadus; hierna: „RavS"), en in het bijzonder met artikel 83, lid 3, in fine, ervan, dat bepaalt dat reclame voor een geneesmiddel geen gegevens mag bevatten die niet voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product.

Toepasselijke bepalingen

Recht van de Unie

3 De punten 47, 48 en 52 van de considerans van richtlijn 2001/83 luiden:

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

(48) Geneesmiddelenreclame moet aan afdoend en doeltreffend toezicht worden onderworpen. Het is dienstig daarbij uit te gaan van de toezichtmechanismen die bij richtlijn 84/450/EEG zijn ingesteld.

[…]

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

4 Volgens artikel 11 van de richtlijn bevat de samenvatting van de kenmerken van het product een gedetailleerde lijst van inlichtingen, met name de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling wat werkzame stoffen en bestanddelen van het excipiëns betreft waarvan de kennis onmisbaar is voor de juiste toediening van het geneesmiddel, de farmacologische eigenschappen, therapeutische indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen (frequentie en ernst), bijzondere voorzorgen bij gebruik, interacties met andere geneesmiddelen, dosering en wijze van toediening en de voornaamste onverenigbaarheden.

5 Titel VIII van richtlijn 2001/83, „Reclame", bevat de artikelen 86 tot en met 88, en titel VIII bis, „Voorlichting en reclame", bevat de artikelen 88 tot en met 100.

6 Artikel 86 van richtlijn 2001/83 bepaalt:

„1. Voor de doeleinden van deze titel wordt onder ‚reclame voor geneesmiddelen' verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— verstrekking van monsters,

— aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,

— sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.

[...]"

7 Artikel 87 van richtlijn 2001/83 bepaalt:

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

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

3. Reclame voor een geneesmiddel:

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

— mag niet misleidend zijn."

8 Artikel 91 van richtlijn 2001/83 luidt:

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

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

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

De lidstaten kunnen tevens eisen dat deze reclame de verkoopprijs of het indicatieve tarief van de verschillende aanbiedingen en de voorwaarden voor terugbetaling door instellingen voor sociale zekerheid inhoudt.

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

9 Artikel 92 van richtlijn 2001/83 luidt:

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

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

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

Nationaal recht

10 Artikel 83 van de RavS legt de algemene eisen inzake geneesmiddelenreclame vast. Volgens het Tartu ringkonnakohus (hof van beroep van Tartu), bepaalt lid 3 van dat artikel:

„Reclame voor een geneesmiddel moet in overeenstemming zijn met de in de reclamewet vastgestelde fundamentele en algemene eisen betreffende de reclame, moet op de door de dienst geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het product berusten en mag geen gegevens bevatten die niet voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product."

11 Artikel 85 van de RavS betreft reclame die gericht is op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector. Volgens de verwijzende rechter bepaalt lid 1 van dit artikel:

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

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

12 In april 2008 heeft Novo Nordisk in het medisch tijdschrift *Lege Artis* reclame gepubliceerd voor Levemir (insuline detemir), een receptplichtig geneesmiddel.

13 Bij beslissing van 6 juni 2008 heeft de Ravimiamet Novo Nordisk gelast de publicatie van de reclame voor het geneesmiddel Levemir te beëindigen en in de reclame voor dit geneesmiddel geen gegevens op te nemen die niet voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van dit geneesmiddel (hierna: „bestreden beslissing").

14 Volgens de bestreden beslissing zijn de volgende beweringen, die voorkomen in de reclame voor Levemir, in strijd met artikel 83, lid 3, van de RavS:

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

— 68 % van de patiënten komt niet aan of verliest zelfs gewicht;

— 82 % van de patiënten krijgt in de klinische praktijk eenmaal per dag Levemir (insuline detemir) geïnjecteerd.

15 Uit de samenvatting van de kenmerken van het product blijkt daarentegen dat:

— hypoglykemie juist de meest voorkomende bijwerking van Levemir is;

— vergelijkende onderzoeken met NPH-insuline en glargine insuline hebben aangetoond dat het gewicht van de leden van de groep Levemir weinig of helemaal niet was toegenomen;

— Levemir een- tot tweemaal per dag wordt toegediend.

16 Volgens de bestreden beslissing is de betwiste reclame onwettig aangezien:

— zij er niet op wijst dat het gevaar voor hypoglykemie 's nachts geringer is;

— zij aanvoert dat er sprake is van een gewichtsvermindering, hetgeen niet kan worden afgeleid uit de samenvatting van de kenmerken van het product, en

— het cijfer 82 %, waarnaar zij verwijst, in de samenvatting van de kenmerken van het product niet voorkomt.

17 Op 4 juli 2008 heeft Novo Nordisk bij het Tartu halduskohus (administratieve rechtbank te Tartu) tegen deze beslissing een beroep tot nietigverklaring ingesteld. Zij heeft met name aangevoerd dat de geneesmiddelenreclame die gericht is op personen

die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, tot doel heeft deze personen aanvullende gegevens te verstrekken, die zijn gebaseerd op in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerde elementen, zodat het geoorloofd is om aan medische of wetenschappelijke literatuur ontleende citaten te gebruiken die niet uitdrukkelijk voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product.

18 Bij vonnis van 24 november 2008 heeft het Tartu halduskohus dit beroep verworpen. De rechtbank heeft in het bijzonder erop gewezen dat volgens artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 alle aspecten van geneesmiddelenreclame in overeenstemming moeten zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt en dat in de mogelijkheid om in reclame voor een geneesmiddel gegevens te verstrekken die niet in die samenvatting voorkomen, evenmin is voorzien in de artikelen 91, lid 1, of 92, lid 1, van richtlijn 2001/83, en ook niet in punt 47 van de considerans ervan.

19 Novo Nordisk heeft bij de verwijzende rechter tegen het betrokken vonnis hoger beroep ingesteld.

20 In die omstandigheden heeft het Tartu ringkonnakohus de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Moet artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83[...] aldus worden uitgelegd dat het ook van toepassing is op aan medische tijdschriften of aan andere wetenschappelijke werken ontleende citaten die voorkomen in reclame voor geneesmiddelen die gericht is op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven?

2) Moet artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83[...] aldus worden uitgelegd dat het verbiedt, in reclame voor een geneesmiddel beweringen op te nemen die in tegenspraak zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, maar niet vereist dat alle in de reclame voor een geneesmiddel opgenomen beweringen in de samenvatting van de kenmerken van het product voorkomen of uit die samenvatting kunnen worden afgeleid?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste vraag

21 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 slechts betrekking heeft op geneesmiddelenreclame die gericht is op het publiek dan wel of het tevens betrekking heeft op aan medische tijdschriften of aan wetenschappelijke werken ontleende citaten die voorkomen in reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

22 In dit verband zij allereerst opgemerkt dat, zoals de advocaat-generaal in punt 30 van zijn conclusie heeft opgemerkt, uit de systematische analyse blijkt dat de titels VIII en VIII bis van richtlijn 2001/83 achtereenvolgens vier groepen regels vermelden. Onder titel VIII, „Reclame", worden, in de artikelen 86 tot en met 88 ervan, eerst de algemene en fundamentele beginselen uiteengezet met betrekking tot geneesmiddelenreclame, en vervolgens, onder titel VIII bis, „Reclame en voorlichting", worden de specifieke regels voor publieksreclame in de artikelen 88 bis tot en met 90 van deze richtlijn gepreciseerd, gevolgd door deze over reclame voor beroepsbeoefenaars in de

gezondheidssector in de artikelen 91 tot en met 96 en ten slotte, in de artikelen 97 tot en met 100 van richtlijn 2001/83, de bepalingen met betrekking tot de verplichtingen van de lidstaten en de houders van een vergunning, alsmede de bepalingen met betrekking tot reclame voor homeopathische geneesmiddelen.

23 Vervolgens moet worden vastgesteld dat de bepalingen van titel VIII van richtlijn 2001/83 een algemeen karakter hebben.

24 Artikel 86 van deze richtlijn, dat het begrip „reclame voor geneesmiddelen" omschrijft en preciseert dat dit met name de geneesmiddelenreclame omvat die gericht is op het publiek en die welke gericht is op degenen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, is aldus een algemene regel die van toepassing is telkens wanneer dient te worden bepaald of een activiteit de kenmerken vertoont van geneesmiddelenreclame.

25 Evenzo volgt uit de bewoordingen en uit de inhoud van artikel 87 van richtlijn 2001/83 dat deze de algemene beginselen bevat die van toepassing zijn op alle soorten en aspecten van geneesmiddelenreclame.

26 Enerzijds is het in artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 neergelegde verbod van elke geneesmiddelenreclame waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de wetgeving van de Unie is afgegeven, immers noodzakelijkerwijs van toepassing op alle soorten reclame aangezien de betrokken vergunningsprocedure verplicht is voor alle geneesmiddelen.

27 Anderzijds is het evident dat de in artikel 87, lid 3, van deze richtlijn neergelegde algemene beginselen, op grond waarvan geneesmiddelenreclame het rationele gebruik van een geneesmiddel moet bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de

eigenschappen ervan te overdrijven en niet misleidend mag zijn, van toepassing zijn op alle soorten geneesmiddelenreclame, met name op deze die gericht is op het publiek of op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

28 De bewoordingen van artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83, waarvan de uitlegging wordt gevraagd in het kader van de onderhavige vraag, tonen aan dat het een algemene regeling bevat die met name van toepassing is op geneesmiddelenreclame die gericht is op het publiek of op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector. Anders dan de in titel VIII bis van deze richtlijn bedoelde bepalingen, preciseert deze bepaling niet dat zij slechts betrekking heeft op reclame die gericht is op het publiek of slechts op die welke gericht is op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

29 Bovendien benadrukt de in deze bepaling gebruikte formulering „alle aspecten van de reclame" het algemene karakter van de verplichting van overeenstemming met de inlichtingen die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt, waaraan de in geneesmiddelenreclame vervatte inlichtingen moeten voldoen. Deze formulering omvat dus de citaten die aan medische tijdschriften of aan wetenschappelijke werken zijn ontleend evenals elk ander element dat in reclame voor een geneesmiddel voorkomt.

30 Zowel uit de plaats van artikel 87 van richtlijn 2001/83 in de structuur ervan als uit de bewoordingen en uit de inhoud van dit artikel 87 in zijn geheel, blijkt dus dat lid 2 ervan een algemene regel is die betrekking heeft op alle geneesmiddelenreclame, met inbegrip van die welke gericht is op personen die gerechtigd zijn om ze voor te schrijven of af te leveren.

31 De teleologische uitlegging van richtlijn 2001/83 bevestigt deze conclusie.

32 Zoals het Hof heeft geoordeeld, kan reclame voor geneesmiddelen immers schade toebrengen aan de volksgezondheid, waarvan de bescherming het voornaamste doel van richtlijn 2001/83 is (zie arresten van 2 april 2009, Damgaard, C-421/07, Jurispr. blz. I-2629, punt 22, en van 22 april 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Jurispr. blz. I-3603, punt 34).

33 Artikel 87 van richtlijn 2001/83 strekt tot het waarborgen van deze doelstelling in het kader van de regeling van geneesmiddelenreclame, enerzijds door het verbieden of beperken van het gebruik van gegevens die de adressaat zouden kunnen misleiden of die onjuist of niet gestaafd zijn, hetgeen tot een verkeerd gebruik van een geneesmiddel zou kunnen leiden, en anderzijds door te vereisen dat bepaalde onontbeerlijke gegevens erin voorkomen.

34 Zoals alle interveniërende lidstaten hebben aangevoerd, dienen deze regels ook te gelden voor alle aspecten van reclame gericht op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, want ook bij dit soort reclame kunnen onjuiste of onvolledige gegevens klaarblijkelijk leiden tot een gevaar voor de gezondheid van personen en aldus de belangrijkste doelstelling van richtlijn 2001/83 op het spel zetten.

35 Gelet op een en ander, dient op de eerste vraag te worden geantwoord dat artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het tevens de aan medische tijdschriften of aan wetenschappelijke werken ontleende citaten omvat die voorkomen in reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

Tweede vraag

36 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 in geneesmiddelenreclame enkel de publicatie verbiedt van beweringen die in strijd zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, dan wel of het tevens voorschrijft dat alle beweringen die voorkomen in reclame voor een geneesmiddel eveneens voorkomen in deze samenvatting of uit de hierin verstrekte inlichtingen kunnen worden afgeleid.

37 Vooreerst zij eraan herinnerd dat, zoals blijkt uit het tweede punt van de considerans van richtlijn 2001/83, de bescherming van de volksgezondheid de voornaamste doelstelling van deze richtlijn is (arrest Damgaard, reeds aangehaald, punt 22).

38 Volgens punt 47 van de considerans van richtlijn 2001/83 dient geneesmiddelenreclame die gericht is op personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, hoewel zij bijdraagt tot de voorlichting van deze laatsten, evenwel te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle.

39 Evenzo blijkt uit punt 48 van de considerans dat geneesmiddelenreclame aan afdoend en doeltreffend toezicht moet worden onderworpen.

40 Dezelfde bekommernis blijkt tevens uit punt 52 van de considerans van richtlijn 2001/83, op grond waarvan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn.

41 Wat meer in het bijzonder artikel 87, lid 2, van deze richtlijn betreft, waarvan de uitlegging door de verwijzende rechter wordt gevraagd, dient vooreerst te worden vastgesteld dat de bewoordingen ervan verbieden dat in reclame voor een geneesmiddel beweringen worden opgenomen die in strijd zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product.

42 De aspecten van reclame voor een geneesmiddel mogen met name nooit therapeutische indicaties, farmacologische eigenschappen of andere kenmerken suggereren die in tegenspraak zouden zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel dat door de bevoegde autoriteit werd goedgekeurd bij de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen van dit geneesmiddel.

43 Opgemerkt dient echter te worden dat de wetgever van de Unie in artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet heeft bepaald dat alle aspecten van reclame voor een geneesmiddel identiek moeten zijn aan die welke voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van dit geneesmiddel. Deze bepaling vereist slechts dat de betrokken aspecten in overeenstemming zijn met deze samenvatting.

44 Wanneer het, zoals in het hoofdgeding, gaat om reclame die gericht is op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, moet artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 worden gelezen in samenhang met de artikelen 91 en 92 van deze richtlijn.

45 Volgens artikel 91, lid 1, van richtlijn 2001/83 moet alle reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, de essentiële gegevens bevatten die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product.

46 Artikel 92, lid 1, van deze richtlijn bepaalt tevens dat in alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, „ten minste" de in het betrokken artikel 91, lid 1, bedoelde gegevens moeten zijn opgenomen en tevens moet worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of voor het laatst werd herzien.

47 Artikel 92, lid 3, van richtlijn 2001/83 voorziet ten slotte uitdrukkelijk in het gebruik, in het kader van de bevordering van een geneesmiddel bij personen die gerechtigd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, van citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend op voorwaarde dat deze getrouw worden weergegeven met de juiste bronvermelding.

48 In die omstandigheden mag artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 niet aldus worden uitgelegd dat het vereist dat alle beweringen die voorkomen in reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn het voor te schrijven of af te leveren, moeten voorkomen in de samenvatting van de kenmerken van het product of moeten kunnen worden afgeleid uit de in deze samenvatting verstrekte gegevens. Een dergelijke uitlegging zou immers zowel artikel 91, lid 1, als artikel 92 van deze richtlijn elke betekenis ontnemen. Deze bepalingen staan toe dat in reclame die gericht is op beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector bijkomende gegevens worden verstrekt, onder voorbehoud van de verenigbaarheid ervan met bedoelde samenvatting.

49 Teneinde, overeenkomstig punt 47 van de considerans van richtlijn 2001/83, bij te dragen tot de voorlichting van personen die gerechtigd zijn om een geneesmiddel voor te schrijven of af te leveren en rekening houdend met de wetenschappelijke kennis waarover zij in vergelijking met het publiek in het algemeen beschikken, mag reclame voor een geneesmiddel die gericht is op dergelijke personen ook gegevens bevatten die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, die een bevestiging of precisering zijn van de gegevens die, overeenkomstig artikel 11 van de betrokken richtlijn in de betrokken samenvatting voorkomen, op voorwaarde

dat deze aanvullende gegevens in overeenstemming zijn met de in de artikelen 87, lid 3, en 92, leden 2 en 3, van deze richtlijn neergelegde eisen.

50 Deze gegevens mogen met andere woorden enerzijds niet misleidend zijn en moeten het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en moeten anderzijds exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een eigen oordeel over de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen. Ten slotte moeten citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of aan wetenschappelijke werken zijn ontleend getrouw worden weergegeven met de juiste bronvermelding zodat de beroepsbeoefenaar erover wordt geïnformeerd en ze kan controleren.

51 Gelet op het voorgaande moet op de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat het verbiedt, in reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn het voor te schrijven of af te leveren, beweringen op te nemen die in tegenspraak zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, maar niet vereist dat alle in deze reclame opgenomen beweringen in de samenvatting van de kenmerken van het product voorkomen of uit die samenvatting kunnen worden afgeleid. Dergelijke reclame mag beweringen bevatten die de in artikel 11 van de betrokken richtlijn bedoelde gegevens aanvullen, op voorwaarde dat deze beweringen:

— de betrokken inlichtingen bevestigen of preciseren in een zin die ermee verenigbaar is en zonder de aard ervan te wijzigen, en

— in overeenstemming zijn met de in de artikelen 87, lid 3, en 92, leden 2 en 3, van deze richtlijn neergelegde eisen.

Kosten

52 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat het tevens de aan medische tijdschriften of aan wetenschappelijke werken ontleende citaten omvat die voorkomen in geneesmiddelenreclame die gericht is op personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren.

2) Artikel 87, lid 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, moet aldus worden uitgelegd dat het verbiedt in reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die gerechtigd zijn het voor te schrijven of af te leveren, beweringen op te nemen die in tegenspraak zijn met de samenvatting van de kenmerken van het product, maar niet vereist dat alle in deze reclame opgenomen beweringen in de betrokken samenvatting voorkomen of eruit kunnen worden afgeleid. Een dergelijke reclame mag beweringen

bevatten die de in artikel 11 van de betrokken richtlijn bedoelde inlichtingen aanvullen, op voorwaarde dat deze beweringen:

— **de betrokken inlichtingen bevestigen of preciseren in een zin die ermee verenigbaar is en zonder de aard ervan te wijzigen, en**

— **in overeenstemming zijn met de in de artikelen 87, lid 3, en 92, leden 2 en 3, van deze richtlijn neergelegde eisen.**

ondertekeningen