UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

5 päivänä toukokuuta 2011 *

Asiassa C-249/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Tartu ringkonnakohus (Viro) on esittänyt 11.6.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 7.7.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Novo Nordisk AS

vastaan

Ravimiamet,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit D. Šváby (esittelevä tuomari), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász ja J. Malenovský,

* Oikeudenkäyntikieli: viro.

julkisasiamies: N. Jääskinen,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 2.9.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Novo Nordisk AS, edustajinaan advokaat M. Männik ja solicitor A. Kmiecik,

– Viron hallitus, asiamiehinään L. Uibo ja M. Linntam,

– Belgian hallitus, asiamiehinään A. Wespes ja T. Materne,

– Tšekin hallitus, asiamiehenään M. Smolek,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

– Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja E. Randvere,

kuultuaan julkisasiamiehen 19.10.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 87 artiklan 2 kohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa valittajana on Novo Nordisk AS (jäljempänä Novo Nordisk) ja vastapuolena Ravimiamet (Viron tasavallan lääkevirasto), joka koskee lääkeviraston tekemää päätöstä, jolla Novo Nordisk velvoitettiin lopettamaan Levemirin (detemirinsuliini) mainonta sillä perusteella, että mainonta oli lääkelain (Ravimiseadus, jäljempänä RavS), erityisesti sen 83 §:n 3 momentin loppuosan, jossa säädetään, ettei lääkemainonta saa sisältää tietoja, joita ei mainita valmisteyhteenvedossa, vastaista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivin 2001/83 47, 48 ja 52 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(47) Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön.

(48) Lääkemainonnan olisi oltava riittävän ja tehokkaan valvonnan alaista. Tässä suhteessa voidaan viitata neuvoston direktiivissä 84/450/ETY käyttöön otettuihin valvontajärjestelmiin.

– –

(52) Lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuilla henkilöillä on oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä; jäsenvaltioiden on kuitenkin toteutettava tämän varmistamiseksi kaikki tarpeelliset toimenpiteet oman erityisen tilanteensa mukaisesti.”

4 Direktiivin 2001/83 11 artiklan mukaisesti valmisteyhteenvedon on sisällettävä yksityiskohtainen luettelo tiedoista, joita ovat erityisesti vaikuttavat aineet ja apuaineen ainesosat sekä niiden määrät siinä laajuudessa kuin nämä tiedot ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein, farmakologiset ominaisuudet, terapeuttiset käyttöaiheet, vasta-aiheet, epäsuotavien vaikutusten tiheys ja vakavuus, käyttöön liittyvät varotoimenpiteet, yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa, annostus, antotapa ja merkittävät yhteensopimattomuudet.

5 Direktiivin 2001/83 VIII osastoon, jonka otsikkona on ”Lääkemainonta”, sisältyy 86, 87 ja 88 artikla, ja VIII a osastoon, jonka otsikkona on ”Tiedottaminen ja mainonta”, sisältyy 88 a–100 artikla.

6 Direktiivin 2001/83 86 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tässä osastossa ’lääkemainonnalla ’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

– yleinen lääkemainonta,

– lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

– lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

– näytteiden toimittaminen,

– kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

– sellaisten myynninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,

– sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

– –”

7 Direktiivin 2001/83 87 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan

– on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,

– harhaanjohtavuus on kielletty.”

8 Direktiivin 2001/83 91 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kaiken lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä:

– olennaiset tiedot, jotka ovat yhdenmukaisia valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa,

– lääkkeen luovutusluokittelu.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tällainen mainonta sisältää eri pakkausten myynti- tai ohjehinnat sekä sosiaaliturvajärjestelmien korvausehdot.

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä."

9 Direktiivin 2001/83 92 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1 Kaiken lääkettä koskevan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan osana tuon valmisteen myynninedistämistä sen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille, on sisällettävä vähintään 91 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jolloin se laadittiin tai tarkistettiin viimeksi.

2. Kaikkien tietojen, jotka sisältyvät 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon, on oltava täsmällisiä, ajan tasalla, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman käsityksensä asianomaisen lääkkeen terapeuttisesta arvosta.

3. Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten, taulukoiden ja muun havainnollistavan aineiston, joita käytetään 1 kohdassa tarkoitetussa aineistossa, on oltava tarkasti toistettuja, ja niiden lähde on osoitettava täsmällisesti."

Kansallinen oikeus

10 RavS:n 83 §:ssä säädetään lääkemainontaa koskevista yleisistä vaatimuksista. Tartu ringkonnakohusin (Tarton muutoksenhakutuomioistuin) mukaan kyseisen pykälän 3 momentissa säädetään seuraavaa:

”Lääkemainonnan on oltava mainontaa koskevassa laissa säädettyjen perusvaatimusten ja yleisten vaatimusten mukaista sekä perustuttava Ravimiametin vahvistamaan valmisteyhteenvetoon, eikä lääkemainonta saa sisältää tietoja, joita ei mainita valmisteyhteenvedossa.”

11 RavS:n 85 § koskee terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattua lääkemainontaa. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan sen 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille, proviisoreille ja farmaseuteille suunnatussa lääkemainonnassa käytettäviä tieteellisistä julkaisuista otettuja lainauksia ei saa muuttaa, ja niiden lähde on mainittava. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on pyynnöstä varmistettava, että jäljennös lähteestä on saatavilla kolmen vuorokauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Lege Artis -nimisessä lääketieteellisessä julkaisussa julkaistiin huhtikuussa 2008 Novo Nordiskin mainos lääkemääräystä edellyttävästä Levemir-nimisestä lääkkeestä (detemirinsuliini).

13 Ravimiamet velvoitti 6.6.2008 tekemällään päätöksellä Novo Nordiskin lopettamaan Levemir-lääkkeen mainonnan ja olemaan esittämättä kyseistä lääkettä koskevassa mainonnassa tietoja, jotka eivät sisälly tämän lääkkeen yhteenvetoon (jäljempänä riidanalainen päätös).

14 Riidanalaisen päätöksen mukaan seuraavat Levemirin lääkemainonnassa esitetyt väitteet olivat RavS:n 83 §:n 3 momentin vastaisia:

– Säätelee tehokkaasti verensokeria, pienempi hypoglykemiariski

– 68 prosentilla potilaista paino ei nouse vaan jopa laskee, ja

– Levemiriä (detemirinsuliini) annetaan kliinisessä käytössä 82 prosentille potilaista kerran vuorokaudessa.

15 Sen sijaan valmisteyhteenvedosta ilmenee seuraavaa:

– nimenomaan hypoglykemia on Levemirin yleisin sivuvaikutus

– NPH- ja glargininsuliinien kanssa tehdyt vertailututkimukset osoittavat, että Levemiriä käyttäneen ryhmän jäsenten paino oli noussut vähän tai ei lainkaan, ja

– Levemiriä käytetään kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

16 Riidanalaisen päätöksen mukaan mainonta on lainvastaista siltä osin kuin

– mainonnassa ei mainita, että hypoglykemiariski on pienempi yöllä

– mainonnassa esitetty väite painon laskemisesta ei perustu valmisteyhteenvetoon

– mainonnassa esitettyä 82 prosentin lukua ei mainita valmisteyhteenvedossa.

17 Novo Nordisk teki 4.7.2008 Tartu halduskohusille (Tarton hallintotuomioistuin) valituksen, jolla se vaati kyseisen päätöksen kumoamista. Se väitti muun muassa, että lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille suunnatun lääkemainonnan

tarkoituksena on tarjota heille tieteellisissä julkaisuissa julkaistuihin tietoihin perustuvia täydentäviä tietoja ja että näin ollen on laillista käyttää lääketieteellisistä ja tieteellisistä julkaisuista otettuja lainauksia, joita ei ole nimenomaisesti esitetty valmisteyhteenvedossa.

18 Tartu halduskohus hylkäsi valituksen 24.11.2008 antamallaan tuomiolla. Se totesi erityisesti, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan mukaan lääkemainonnan on oltava kaikilta osiltaan valmisteyhteenvedon tietojen mukaista ja ettei kyseiseen yhteenvetoon sisältymättömien tietojen esittäminen lääkemainonnassa ole mahdollista myöskään direktiivin 2001/83 91 artiklan 1 kohdan tai 92 artiklan 1 kohdan taikka saman direktiivin 47 perustelukappaleen perusteella.

19 Novo Nordisk valitti tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen.

20 Tässä tilanteessa Tartu ringkonnakohus on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko direktiivin 2001/83 – – 87 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että sitä sovelletaan myös lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, jotka sisältyvät lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille suunnattuun lääkemainontaan?

2) Onko direktiivin 2001/83 – – 87 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että siinä kielletään julkaisemasta lääkemainonnassa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa, mutta siinä ei edellytetä, että kaikki lääkemainonnassa esitetyt väitteet sisältyvät valmisteyhteenvetoon tai että ne voidaan johtaa yhteenvedon tiedoista?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

21 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy ensimmäisellä kysymyksellään, koskeeko direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohta ainoastaan yleistä lääkemainontaa vai sovelletaanko sitä myös lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, jotka sisältyvät lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattuun lääkemainontaan.

22 Tästä on huomautettava aivan aluksi, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 30 kohdassa, että systemaattisesta tarkastelusta käy ilmi, että direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osastossa mainitut säännökset on jaettu neljään perättäiseen ryhmään. Tämän direktiivin VIII osaston, jonka otsikkona on "Lääkemainonta", 86, 87 ja 88 artikla sisältävät lääkemainontaa koskevat yleiset ja perustuvanlaatuiset säännökset, VIII a osastossa, jonka otsikkona on "Tiedottaminen ja mainonta", olevissa 88, 89 ja 90 artiklassa annetaan yleistä lääkemainontaa koskevat erityissäännöt,

direktiivin 91–96 artiklassa annetaan säännöt terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvasta mainonnasta ja lopuksi direktiivin 97–100 artiklassa annetaan säännöt, jotka koskevat jäsenvaltioille ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoille asetettuja velvollisuuksia ja homeopaattisten lääkkeiden mainontaa.

23 Seuraavaksi on todettava, että direktiivin 2001/83 VIII osaston säännökset ovat luonteeltaan yleisiä säännöksiä.

24 Näin ollen direktiivin 86 artikla, jossa määritellään lääkemainonnan käsite ja todetaan, että sillä tarkoitetaan muun muassa yleistä lääkemainontaa ja lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattua lääkemainontaa, on yleinen sääntö, jota sovelletaan kaikissa tapauksissa, joissa on välttämätöntä ratkaista, onko toiminnalla lääkemainonnan ominaispiirteet.

25 Lisäksi direktiivin 2001/83 87 artiklan sanamuodosta ja sisällöstä käy ilmi, että se sisältää yleiset periaatteet, joita sovelletaan lääkemainonnan kaikkiin lajeihin ja osiin.

26 Yhtäältä direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdassa sellaisen lääkkeen osalta säädettyä mainonnan kieltoa, jota varten ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa unionin oikeuden mukaisesti, on välttämättä sovellettava mainonnan kaikkiin lajeihin, koska kyseinen lupamenettely on pakollinen kaikkien lääkkeiden osalta.

27 Toisaalta on ilmeistä, että direktiivin 87 artiklan 3 kohtaan otettuja yleisiä periaatteita, joiden mukaan lääkemainonnan on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia ja joissa kielletään

harhaanjohtavuus, sovelletaan lääkemainonnan kaikkiin lajeihin, erityisesti yleisölle tai terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun lääkemainontaan.

28 Direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdasta, jonka tulkintaa tässä kysymyksessä on pyydetty, on todettava, että sen sanamuodosta ilmenee, että se sisältää erityisesti yleisölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun lääkemainontaan sovellettavan yleisen säännön. Tässä säännöksessä – toisin kuin tämän direktiivin VIII a osastossa tarkoitetuissa säännöksissä – ei täsmennetä, että se koskisi ainoastaan yleistä lääkemainontaa tai lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvaa lääkemainontaa.

29 Lisäksi tässä säännöksessä käytetyllä sanamuodolla ”mainonnan on kaikilta osiltaan” korostetaan sen velvollisuuden, jonka mukaan lääkemainontaan sisältyvien tietojen on oltava valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia, yleistä luonnetta. Näin ollen tämä sanamuoto kattaa lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otetut lainaukset kaikkien muiden lääkemainontaan sisältyvien osien tapaan.

30 Sekä direktiivin 2001/83 87 artiklan paikasta direktiivin rakenteessa että kyseisen artiklan säännöksen sanamuodosta ja sen sisällöstä, kun sitä tarkastellaan kokonaisuutena, seuraa, että artiklan 2 kohta on yleinen säännös, joka koskee kaikkea lääkemainontaa mukaan lukien lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin suunnattu lääkemainonta.

31 Johtopäätös vahvistuu, kun direktiiviä 2001/83 tulkitaan sen tarkoituksen mukaisesti.

32 Unionin tuomioistuin on nimittäin todennut, että lääkemainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä, jonka turvaaminen on direktiivin 2001/83 ensisijainen tarkoitus (ks. asia C-421/07, Damgaard, tuomio 2.4.2009, Kok., s. I-2629, 22 kohta ja asia C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, tuomio 22.4.2010, Kok., s. I-3603, 34 kohta).

33 Direktiivin 2001/83 87 artiklalla pyritään varmistamaan, että kyseinen tarkoitus toteutuu lääkemainontaa koskevassa sääntelyssä, yhtäältä kieltämällä tai rajoittamalla sellaisten tietojen käyttämistä, jotka voivat johtaa niiden vastaanottajaa harhaan tai jotka ovat epätäsmällisiä tai todentamattomia ja joiden käyttö saattaa näin ollen johtaa siihen, että lääkettä käytetään väärin, ja toisaalta säätämällä tiettyjen välttämättömien tietojen esittämisestä.

34 Kuten kaikki asian käsittelyyn osallistuneet jäsenvaltiot ovat esittäneet, näitä sääntöjä sovelletaan lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin suunnatun lääkemainonnan kaikkiin osiin, sillä myös tällaisessa mainonnassa virheelliset tai epätäydelliset tiedot voivat selvästi aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle ja vaarantaa täten direktiivin 2001/83 ensisijaisen tarkoituksen saavuttamisen.

35 Edellä olevan perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että sitä sovelletaan myös lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, jotka sisältyvät lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattuun lääkemainontaan.

Toinen kysymys

36 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy toisella kysymyksellään, kielletäänkö direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdassa ainoastaan julkaisemasta lääkemainonnassa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa, vai edellytetäänkö siinä myös, että kaikkien lääkemainonnassa esitettyjen väitteiden on sisällyttävä tähän yhteenvetoon tai että ne on voitava johtaa yhteenvedon tiedoista.

37 Aluksi on palautettava mieleen, kuten direktiivin 2001/83 toisesta perustelukappaleesta käy ilmi, että direktiivin ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen (em. asia Damgaard, tuomion 22 kohta).

38 Direktiivin 2001/83 47 perustelukappaleen mukaan on niin, että vaikka lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin, tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista.

39 Kuten lisäksi 48 perustelukappaleessa todetaan, lääkemainonnan olisi oltava riittävän ja tehokkaan valvonnan alaista.

40 Samaa huolta heijastaa direktiivin 2001/83 52 perustelukappale, jonka mukaan lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuilla henkilöillä on oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä.

41 Erityisesti direktiivin 87 artiklan 2 kohdasta, jota ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on pyytänyt tulkitsemaan, on todettava aluksi, että sen sanamuoto kieltää esittämästä lääkemainonnassa sellaisia väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa.

42 Erityisesti on niin, että lääkemainonnan eri osissa ei saada koskaan vihjata muun muassa sellaisiin terapeuttisiin käyttöaiheisiin, farmakologisiin ominaisuuksiin tai muihin ominaisuuksiin, jotka olisivat ristiriidassa toimivaltaisen viranomaisen kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen yhteydessä hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa.

43 Kuitenkin on korostettava, että unionin lainsäätäjä ei ole säätänyt direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdassa, että lääkemainonnan kaikkien osien on oltava identtisiä kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa olevien osien kanssa. Tässä säännöksessä vaaditaan ainoastaan, että näiden osien on oltava kyseisen yhteenvedon mukaisia.

44 Silloin kun on kyse, kuten pääasiassa, terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatusta mainonnasta, direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa on luettava yhdessä kyseisen direktiivin 91 ja 92 artiklan kanssa.

45 Direktiivin 2001/83 91 artiklan 1 kohdan mukaisesti kaiken lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvan lääkemainonnan on kuitenkin sisällettävä olennaiset tiedot, jotka ovat yhdenmukaisia valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa.

46 Lisäksi kyseisen direktiivin 92 artiklan 1 kohdan mukaan kaiken lääkettä koskevan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan osana lääkkeen myynninedistämistä sen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille, on sisällettävä ”vähintään” 91 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jolloin se laadittiin tai tarkistettiin viimeksi.

47 Direktiivin 2001/83 92 artiklan 3 kohdassa säädetään nimenomaisesti, että harjoitettaessa lääkkeen myynninedistämistä sen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettujen henkilöiden parissa lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuja lainauksia, taulukoita ja muuta havainnollistavaa aineistoa saadaan käyttää sillä ehdolla, että ne ovat tarkasti toistettuja ja niiden lähde on osoitettu täsmällisesti.

48 Tällaisessa tilanteessa direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa ei voida tulkita siten, että siinä edellytetään, että lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnatussa lääkemainonnassa esitettyjen kaikkien väitteiden täytyy sisältyä valmisteyhteenvetoon tai että ne täytyy voida johtaa kyseisen yhteenvedon tiedoista. Tällaisen tulkinnan johdosta sekä kyseisen direktiivin 91 artiklan 1 kohta että 92 artikla, joissa sallitaan, että terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatussa mainonnassa saadaan toimittaa täydentäviä tietoja sillä edellytyksellä, että ne ovat yhdenmukaisia tämän yhteenvedon kanssa, menettäisivät nimittäin merkityksensä.

49 Jotta direktiivin 2001/83 47 perustelukappaleen mukaisesti vaikutetaan osaltaan sellaisten henkilöiden, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, saatavilla oleviin tietoihin, ja kun otetaan huomioon se tieteellinen tietämys, joka heillä on suureen yleisöön verrattuna, tällaisille henkilöille suunnattu lääkemainonta voi siten sisältää valmisteyhteenvedon kanssa yhdenmukaisia tietoja, joilla vahvistetaan tai tarkennetaan niitä tietoja, jotka mainitaan kyseisen direktiivin 11 artiklan mukaisesti

yhteenvedossa, sillä edellytyksellä, että täydentävät tiedot ovat kyseisen direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa ja 92 artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen vaatimusten mukaisia.

50 Toisin sanoen tällaiset tiedot eivät yhtäältä saa olla harhaanjohtavia ja niiden on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia, ja toisaalta niiden on oltava täsmällisiä, ajan tasalla, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman käsityksensä asianomaisen lääkkeen terapeuttisesta arvosta. Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten, taulukoiden ja muun havainnollistavan aineiston on oltava selvästi tunnistettavissa ja niiden lähde on oltava täsmällisesti mainittu, jotta terveydenhuollon ammattihenkilö saa niistä tiedon ja voi tarkistaa ne.

51 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä kielletään julkaisemasta lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnatussa lääkemainonnassa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa, mutta siinä ei edellytetä, että kaikki tässä mainonnassa esitetyt väitteet sisältyvät kyseiseen yhteenvetoon tai että ne voidaan johtaa siitä. Tällainen mainonta voi sisältää väitteitä, joilla täydennetään kyseisen direktiivin 11 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sillä edellytyksellä, että

– näillä väitteillä vahvistetaan tai tarkennetaan tietoja valmisteyhteenvedon kanssa yhdenmukaisella tavalla, muttei vääristellä niitä, ja

– ne ovat kyseisen direktiivin 87 artiklan 2 kohdassa ja 92 artiklan 2 ja 3 kohdassa olevien vaatimusten mukaisia.

Oikeudenkäyntikulut

52 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 87 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että sitä sovelletaan myös lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, jotka sisältyvät lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattuun lääkemainontaan.

2) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 87 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä kielletään julkaisemasta lääkkeen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnatussa lääkemainonnassa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa, mutta siinä ei edellytetä, että kaikki tässä mainonnassa esitetyt väitteet sisältyvät kyseiseen yhteenvetoon tai että ne voidaan johtaa siitä.

Tällainen mainonta voi sisältää väitteitä, joilla täydennetään kyseisen direktiivin 11 artiklassa tarkoitettuja tietoja, sillä edellytyksellä, että

– **näillä väitteillä vahvistetaan tai tarkennetaan tietoja valmisteyhteenvedon kanssa yhdenmukaisella tavalla, muttei vääristellä niitä, ja**

– **ne ovat kyseisen direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa ja 92 artiklan 2 ja 3 kohdassa olevien vaatimusten mukaisia.**

Allekirjoitukset