DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 5 maj 2011 *

I mål C-249/09,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Tartu ringkonnakohus (Estland) genom beslut av den 11 juni 2009, som inkom till domstolen den 7 juli 2009, i målet

Novo Nordisk AS

mot

Ravimiamet, meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna D. Šváby (referent), R. Silva de Lapuerta, E. Juhász och J. Malenovský,

* Rättegångsspråk: estländska.

generaladvokat: N. Jääskinen,
justitiesekreterare: handläggaren R. Şereş,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 2 september 2010,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Novo Nordisk AS, genom M. Männik, advokaat, och A. Kmiecik, solicitor,

— Estlands regering, genom L. Uibo och M. Linntam, båda i egenskap av ombud,

— Belgiens regering, genom A. Wespes och T. Materne, båda i egenskap av ombud,

— Tjeckiens regering, genom M. Smolek, i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom M. Dowgielewicz, i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom M. Šimerdová och E. Randvere, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 19 oktober 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran 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 humanläkemedel (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).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan bolaget Novo Nordisk AS (nedan kallat Novo Nordisk) och Ravimiamet (Estlands läkemedelsmyndighet). Målet rör denna myndighets beslut att förelägga Novo Nordisk att upphöra med marknadsföringen av Levemir (insulin detemir), med motiveringen att denna stred mot läkemedelslagen (Ravimiseadus) (nedan kallad RavS), särskilt mot 83 § punkt 3 *in fine,* i vilken det föreskrivs att marknadsföring för ett läkemedel inte får innehålla uppgifter som inte finns med i sammanfattningen av produktens egenskaper.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätten

3 Skälen 47, 48 och 52 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”(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 som fastställts genom direktiv 84/450/EEG beaktas.

…

(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.”

4 Enligt artikel 11 i direktiv 2001/83 ska sammanfattningen av produktens egenskaper innehålla ett antal detaljerade uppgifter, bland annat art och mängd av de aktiva substanser och beståndsdelarna i de hjälpämnen som det är väsentligt att känna till för att korrekt administrera läkemedlet, farmakologiska egenskaper, terapeutiska indikationer, kontraindikationer, oönskade effekters frekvens och svårighetsgrad, försiktighetsåtgärder vid användningen, interaktion med andra läkemedel, dosering och administreringssätt, och betydelsefulla inkompatibiliteter.

5 Avdelning VIII i direktivet har rubriken ”Marknadsföring” och omfattar artiklarna 86–88. Avdelning VIIIA i direktivet har rubriken ”Information och marknadsföring” och omfattar artiklarna 88a–100.

6 I artikel 86 i direktiv 2001/83 anges följande:

”1. I denna avdelning 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

— läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

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

— besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,

— tillhandahållande av prover,

— användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,

— sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

— sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehälle i samband med detta.

…”

7 I artikel 87 i direktiv 2001/83 anges följande:

”1. Medlemsstaterna skall 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

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

— får inte vara missledande.”

8 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 skall följande ingå:

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

— Läkemedlets leveransklassificering.

Medlemsstaterna kan även kräva att sådan reklam skall innehålla försäljningspris eller cirkapris för de olika förpackningarna och villkoren för kostnadsersättning genom socialförsäkringsorganen.

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."

9 I artikel 92 i direktiv 2001/83 anges 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 skall minst de upplysningar som anges i artikel 91.1 lämnas och det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades skall anges.

2. All information som ingår i sådan dokumentation som avses i punkt 1 skall 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 samt 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 skall vara fullständiga."

Nationell rätt

10 I 83 § RavS fastställs de allmänna villkor som marknadsföringen av ett läkemedel ska uppfylla. Enligt Tartu ringkonnakohus (appellationsdomstol i Tartu) föreskrivs följande i 83 § punkt 3 RavS:

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

11 85 § RavS avser läkemedelsreklam som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt den nationella domstolen föreskrivs i 85 § punkt 1 följande:

”Citat ur vetenskaplig litteratur som används i läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva läkemedel samt till apotekare och andra med examen i farmaci måste vara oförvanskade och måste innehålla en hänvisning till den ursprungliga källan. Innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet är skyldig att tillhandahålla en kopia av den ursprungliga källan inom tre dagar från det att en begäran härom gjorts.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 Novo Nordisk införde i april 2008 en annons i den medicinska tidskriften *Lege Artis* för det receptbelagda läkemedlet Levemir (insulin detemir).

13 I ett beslut av den 6 juni 2008 (nedan kallat det angripna beslutet) förelade Ravimiamet Novo Nordisk dels att upphöra med annonseringen för läkemedlet Levemir, dels att i marknadsföringen av detta läkemedel inte använda sig av uppgifter som inte fanns med i sammanfattningen av nämnda läkemedels egenskaper.

14 Enligt det angripna beslutet stred följande påståenden i den aktuella läkemedelsreklamen mot 83 § punkt 3 RavS:

— Effektiv kontroll av blodsockernivån med minskad risk för hypoglukemi.

— 68 procent av patienterna går inte upp i vikt, eller går rent av ner i vikt.

— 82 procent av patienterna i den kliniska studien fick en injektion per dag av Levimir (insulin detemir).

15 Av sammanfattningen av produktens egenskaper framgår däremot att

— hypoglukemi faktiskt är den vanligaste biverkningen av Levemir,

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

— Levemir ges en till två gånger dagligen.

16 Enligt det angripna beslutet är den omtvistade marknadsföringen olaglig på grund av att

— 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 av produktens egenskaper,

— den siffra på 82 procent som anges i annonsen inte förekommer i sammanfattningen av produktens egenskaper.

17 Novo Nordisk överklagade den 4 juli 2008 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. Det är därför tillåtet att använda sådana citat ur medicinsk och vetenskaplig litteratur som inte uttryckligen förekommer i sammanfattningen av produktens egenskaper.

18 Tartu halduskohus ogillade överklagandet i dom av den 24 november 2008. Domstolen påpekade särskilt att enligt artikel 87.2 i direktiv 2001/83 måste marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper och att artiklarna 91.1 och 92.1 samt skäl 47 i direktiv 2001/83 inte heller lämnar något utrymme för att i läkemedelsreklam ta med uppgifter som inte finns med i denna sammanfattning.

19 Novo Nordisk överklagade nämnda dom till Tartu ringkonnakohus.

20 Mot denna bakgrund beslutade Tartu ringkonnakohus att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till EU-domstolen:

”1. Ska artikel 87.2 i direktiv [2001/83] 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 läkemedel?

2. Ska artikel 87.2 i direktiv [2001/83] tolkas så, att den innebär ett förbud mot att i läkemedelsreklam göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper, men inte innebär att samtliga påståenden som görs i reklamen måste finnas i nämnda sammanfattning eller måste kunna härledas ur denna?"

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

21 Tartu ringkonnakohus har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 87.2 i direktiv 2001/83 endast omfattar läkemedelsreklam som riktar sig till allmänheten eller om 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.

22 Domstolen konstaterar inledningsvis att, såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 30 i sitt förslag till avgörande, det framgår av en systematisk analys av avdelningarna VIII och VIIIA i direktiv 2001/83 att det finns fyra, på varandra följande, grupper av regler. I avdelning VIII i direktivet, med rubriken "Marknadsföring", anges först, i artiklarna 86–88, allmänna och grundläggande principer om marknadsföring av läkemedel. Därefter anges i avdelning VIIIA, med rubriken "Information och marknadsföring", mer specifika bestämmelser om reklam riktad till allmänheten i artiklarna 88–90, följt av bestämmelser i artiklarna 91–96 om läkemedelsreklam

som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal. Slutligen finns i artiklarna 97–100 i direktiv 2001/83 bestämmelser avseende de skyldigheter som medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden har samt om marknadsföringen av homeopatika.

23 Det kan konstateras att bestämmelserna i avdelning VIII i direktiv 2001/83 är allmänt hållna.

24 I artikel 86 i nämnda direktiv definieras begreppet ”marknadsföring av läkemedel” och det anges att detta bland annat omfattar läkemedelsreklam som riktas till allmänheten och läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. Detta är således en generell bestämmelse som är tillämplig i alla situationer då det är nödvändigt att avgöra huruvida en aktivitet utgör marknadsföring av läkemedel.

25 På samma sätt framgår det av ordalydelsen och innehållet i artikel 87 i direktiv 2001/83 att denna artikel innehåller allmänna principer som är tillämpliga avseende alla delar av marknadsföringen av läkemedel.

26 Förbudet i artikel 87.1 i direktiv 2001/83 mot varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt unionslagstiftningen inte har beviljats är nämligen med nödvändighet tillämpligt avseende alla former av läkemedelsreklam eftersom nämnda godkännandeförfarande är obligatoriskt för alla läkemedel.

27 Det är vidare uppenbart att de allmänna principer som slås fast i artikel 87.3 i nämnda direktiv – enligt vilka marknadsföringen av läkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några

överdrifter beträffande produkternas egenskaper, och inte får vara missledande – är tillämpliga avseende alla former av läkemedelsreklam, bland annat sådan som riktar sig till allmänheten eller till hälso- och sjukvårdspersonal.

28 Vad gäller artikel 87.2 i direktiv 2001/83, som är föremålet för förevarande tolkningsfråga, visar dess ordalydelse att den innehåller en allmän regel som är tillämplig avseende läkemedelsreklam som riktar sig till allmänheten eller till hälso- och sjukvårdspersonal. Till skillnad från bestämmelserna i avdelning VIIIA anges i denna bestämmelse inte att den endast avser reklam som riktar sig till allmänheten eller sådan som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel.

29 Formuleringen ”[m]arknadsföringen … måste till alla delar”, som används i denna bestämmelse, understryker att kravet att uppgifterna i läkemedelsreklam måste överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper är av allmän karaktär. Således omfattar denna formulering citat ur medicinska tidskrifter eller vetenskapliga verk, på samma sätt som vilken annan uppgift som helst som finns med i en annons för ett läkemedel.

30 Det framgår således 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.

31 En teleologisk tolkning av direktiv 2001/83 bekräftar att denna slutsats är riktig.

32 Såsom domstolen har fastslagit kan marknadsföringen av läkemedel skada folkhälsan, och det främsta syftet med direktiv 2001/83 är just att skydda folkhälsan (se 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).

33 Artikel 87 i direktiv 2001/83 syftar till att säkerställa detta syfte vad gäller marknadsföring av läkemedel, dels genom att förbjuda eller begränsa användningen av uppgifter som kan vilseleda mottagaren eller som är oriktiga eller obekräftade (vilket kan medföra att ett läkemedel används felaktigt), dels genom att föreskriva att vissa oundgängliga uppgifter måste finnas med.

34 Såsom samtliga intervenerande medlemsstater har påpekat är dessa bestämmelser även tillämpliga vad gäller samtliga delar av reklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel. 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 direktiv 2001/83.

35 Mot denna bakgrund ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 87.2 i direktiv 2001/83 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.

Den andra frågan

36 Tartu ringkonnakohus har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida artikel 87.2 i direktiv 2001/83 endast innebär ett förbud mot att i läkemedelsreklam göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper, eller om bestämmelsen även innebär att samtliga påståenden som görs i reklamen måste finnas i nämnda sammanfattning eller måste kunna härledas ur denna.

37 Domstolen erinrar inledningsvis om att, såsom framgår av skäl 2 i direktiv 2001/83, skyddet av folkhälsan utgör direktivets främsta syfte (domen i det ovannämnda målet Damgaard, punkt 22).

38 Enligt skäl 47 i direktiv 2001/83 bidrar läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel till att ge dessa personer ökad information, men sådan reklam bör dock vara föremål för stränga krav och effektiv kontroll.

39 Vidare anges i skäl 48 att läkemedelsreklam bör vara föremål för en effektiv och ändamålsenlig kontroll.

40 Detta tankesätt kommer också till uttryck i skäl 52 i direktiv 2001/83, enligt vilket 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.

41 Vad mer specifikt gäller artikel 87.2 i nämnda direktiv, som är föremålet för begäran om förhandsavgörande, kan det för det första konstateras att dess ordalydelse innebär ett förbud mot att i läkemedelsreklam göra påståenden som motsäger sammanfattningen av produktens egenskaper.

42 I synnerhet får de olika delarna av läkemedelsreklamen aldrig antyda terapeutiska indikationer, farmakologiska egenskaper eller andra egenskaper som motsäger den sammanfattning av läkemedlets egenskaper som godkänts av den behöriga myndigheten i samband med godkännandet för försäljning av detta läkemedel.

43 Unionslagstiftaren har emellertid i artikel 87.2 i direktiv 2001/83 inte föreskrivit att marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar måste vara identisk med de uppgifter som anges i sammanfattningen av detta läkemedels egenskaper. Denna bestämmelse kräver bara att de olika delarna av reklamen överensstämmer med denna sammanfattning.

44 När det som i målet vid den nationella domstolen handlar om reklam som riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal ska artikel 87.2 i direktiv 2001/83 läsas tillsammans med artiklarna 91 och 92 i samma direktiv.

45 Enligt artikel 91.1 i direktiv 2001/83 ska i all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel ingå grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper.

46 I artikel 92.1 i direktivet anges att 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 nämnda artikel 91.1 lämnas och det datum då dokumentationen upprättades eller senast reviderades ska anges.

47 Slutligen föreskrivs i artikel 92.3 i direktiv 2001/83 uttryckligen att citat, tabeller och annat illustrationsmaterial som hämtats från medicinska tidskrifter eller andra vetenskapliga verk kan användas i en del av marknadsföringen av ett läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut det, under förutsättning att dessa återges troget och att fullständiga uppgifter om källan anges.

48 Mot denna bakgrund kan artikel 87.2 i direktiv 2001/83 inte tolkas så, att den innebär att samtliga påståenden som görs i läkemedelsreklam som riktar sig till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel måste finnas med i sammanfattningen av produktens egenskaper eller måste kunna härledas ur denna. En sådan tolkning skulle nämligen innebära att såväl artikel 91.1 som artikel 92 i detta direktiv förlorade sin mening. Dessa bestämmelser tillåter att kompletterande information ges i läkemedelsreklam riktad till hälso- och sjukvårdspersonal, under förutsättning att denna information är förenlig med denna sammanfattning.

49 För att i enlighet med skäl 47 i direktiv 2001/83 bidra till att ge ökad information till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, och med beaktande av det vetenskapliga kunnande som dessa personer besitter jämfört med den breda allmänheten, får läkemedelsreklam som riktar sig till sådana personer således innehålla uppgifter som är förenliga med sammanfattningen av produktens egenskaper, vilka bekräftar eller preciserar de uppgifter som i enlighet med artikel 11 i direktivet

finns i nämnda sammanfattning, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter uppfyller de krav som uppställs i artiklarna 87.3, 92.2 och 92.3 i direktivet.

50 Med andra ord får sådana uppgifter 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.

51 Mot denna bakgrund ska den andra frågan besvaras enligt följande. Artikel 87.2 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att den 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 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.

Rättegångskostnader

52 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

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, 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.

2) Artikel 87.2 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27, ska tolkas så, att den 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 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.**

Underskrifter