ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ Г-Н N. JÄÄSKINEN

представено на 11 февруари 2010 година[1]

I — Въведение

1. Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба[2] (наричана по-нататък „Директива 2001/83“). Тази разпоредба забранява промоцията на лекарствени продукти чрез подаръци, парични облаги или престации в натура сред лицата, квалифицирани да ги предписват, освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска дейност. Отправеният преюдициален въпрос се отнася до установените от Primary Care Trusts (наричани по-нататък „PCT“)[3] системи от стимули при предписване, и по-специално до това дали тези системи попадат в приложното поле на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 и дали са в противоречие с тази разпоредба.

2. Производството пред запитващата юрисдикция се провежда в по-широкия контекст на постоянно увеличаващото се бреме върху бюджета на публичното здравеопазване поради въвеждането на нови лекарства на фармацевтичния пазар. В някои случаи тези нови лекарства могат да бъдат изключително скъпи, което води до увеличаване на разходите за лечение за пациент. За повечето пациенти дори лекарствата на средна цена може да са с твърде ограничена терапевтична „добавена стойност“ или да нямат такава в сравнение с по-старите и по-евтини продукти. Независимо от това не може да се отрече, че по-ефективните лекарствени продукти могат да намалят общите разходи за обществено здраве.

3. Следва да се припомни също така, че макар преките разходи за лекарствени продукти да са сравнително малки в сравнение с общите разходи в сектора на общественото здравеопазване[4], те непрекъснато се увеличават. Ето защо не

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

3 — PCT са част от Националната здравна служба (National Health Service) (наричана по-нататък „NHS“) в Англия.

4 — Данните, получени чрез Системата на здравни отчети (СЗО) на ОИСР (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html), показват, че във включените в статистиката страни от ОИСР разходите за лекарствени продукти, предоставяни на амбулаторни пациенти, са между 13,22 % (Дания) и 36,26 % (Унгария) от общите разходи за здравеопазване. Вж. „Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006“ от хипервръзката на горепосочения уебсайт. Както посочва Обединеното кралство в своето писмено становище, сметката за лекарствени продукти за първичната помощ в Обединеното кралство представлява около 8 % до 9 % от разходите на NHS или около 8 милиарда британски лири годишно.

е изненадващо, че властите на държавите членки са предприели редица мерки за забавяне на тази тенденция. Решението по дело Menarini[5] е последният пример за такива мерки, предмет на производство пред Съда.

II — Правна уредба

Право на Европейския съюз[6]

4. Член 95 ЕО е правното основание за мерките на Общността за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар. При разработването на предложения по този член, отнасящи се по-специално до защитата на здравето, сигурността и потребителите, Комисията приема за основа високо равнище на закрила.

5. Член 152 ЕО гласи:

„1. При разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Действията на Общността, които допълват националните политики, се насочват към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболеваемостта при хората и отстраняването на източниците на опасност за човешкото здраве. Тези действия обхващат също борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания относно техните причини, пренасяне и предотвратяване, а също така и здравната информация и просвета.

[…]

5. Действията на Общността в областта на общественото здраве зачитат изцяло задълженията на държавите членки да

5 — Решение на Съда от 2 април 2009 г. по дело A. Menarini и др., C-352/07 до C-356/07, C-365/07 до C-367/07 и C-400/07, Сборник, стр. I-2495. За подробно описание на различните мерки, предприети от държавите членки за ограничаване на разходите за лекарства, вж. „Pharmaceutical Systems in the European Union 2006, Comparative Analysis", Gesundheit Österreich Gmbh and Geschäftsbereich Öbig (http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl_PharmSystemsEU25.pdf).

6 — Тъй като преюдициалното запитване по настоящото дело е отправено преди влизането в сила на Договора за функционирането на Европейския съюз (ОВ C 115, 2008 г., стр. 47), посочванията на членовете от Договора за създаване на Европейската общност (ОВ C 325, 2002 г., стр. 33) са запазени навсякъде.

организират и предоставят здравни услуги и медицински грижи.“

[…]

Директива 2001/83

(47) Рекламата на лекарствени продукти пред лица, имащи правоспособност да ги предписват или отпускат, допринася за тяхната информираност. Тази реклама обаче следва да се извършва при стриктни условия и да подлежи на ефективен мониторинг, като се вземе предвид по-специално извършената в рамките на Съвета на Европа [работа].

6. Според съображение 1 от Директива 2001/83 тази директива кодифицира и събира в единен текст директивите, които се отнасят до сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба и сред които е Директива 92/28/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 година относно рекламата на лекарствените продукти за хуманна употреба (наричана по-нататък „Директива 92/28“)[7].

[…]

(50) Лицата, притежаващи правоспособност да предписват лекарствени продукти, трябва да бъдат в състояние да изпълняват тези функции при пълна обективност, без да се влияят от преки или непреки финансови подбуди.“

7. Съображения 2, 47 и 50 от Директива 2001/83 гласят:

„(2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

8. Член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 гласи:

„Разпоредбите на настоящата директива не засягат правомощията на органите на държавите членки нито по отношение на определянето на цените на лекарствените

7 — ОВ L 113, стр. 13.

продукти, нито по отношение на включването им в обхвата на националните здравноосигурителни системи, на базата на здравни, икономически и социални условия.“

9. Дял VIII, озаглавен „Реклама“, първоначално включва членове 86—100 от Директива 2001/83, които уреждат рекламата и информацията сред населението, както и сред лицата, квалифицирани да предписват лекарствени продукти.

10. Член 86, параграф 1 от дял VIII от Директива 2001/83[8] гласи:

„По смисъла на настоящия дял „реклама на лекарствени продукти“ включва всяка форма на информация по домовете, агитационна активност или стимулиране, предназначени да пропагандират предписването, доставката, продажбата или употребата на лекарствени продукти; в частност се включват:

— реклама на лекарствени продукти сред населението,

— реклама на лекарствени продукти сред лицата, квалифицирани да ги предписват или доставят,

[…]

— осигуряване на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или полза или бонус, в пари или в друга форма, само ако истинската им стойност е минимална,

[…]“

11. С Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба[9] бе добавен нов дял VIIIa в Директива 2001/83, озаглавен „Информация и реклама“, за изясняване на обхвата на Директива 2001/83 и на определенията в нея. Новият дял VIIIa включва членове 88a—100. Той започва с нов член 88a, който се отнася до бъдещата информационна стратегия за предоставяне на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти.

8 — Член 86 от Директива 2001/83 по същество съответства на член 1 от Директива 92/28.

9 — ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116.

12. Член 94, параграф 1, понастоящем в дял VIIIa от Директива 2001/83[10], гласи:

„Когато лекарствени продукти се [промоцират пред] лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти, не могат да се добавят никакви подаръци, парични облаги или престации в натура, както и да се предлагат или обещават на тези лица, освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска или фармацевтична дейност."

Директива 89/105/ЕИО

13. Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване[11] (наричана по-нататък „Директива 89/105"), установява процесуална рамка за националните мерки за контрол върху цените на лекарствените продукти за хуманна употреба или за ограничаване на гамата от лекарствени продукти, обхванатата от националните системи за здравно осигуряване.

10 — Член 94 от Директива 2001/83 по същество съответства на член 9 от Директива 92/28.

11 — ОВ L 40, стр. 8; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 2, стр. 84.

III — Фактическа обстановка

14. Association of the British Pharmaceutical Industry (наричана по-нататък „ABPI") е търговско сдружение, представляващо национални и международни фармацевтични компании, търгуващи в Обединеното кралство. ABPI предявява иск пред High Court срещу Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (наричана по-нататък „MHRA"), изпълнителна агенция на Department of Health (министерството на здравеопазването), чиито правомощия включват осигуряване на спазването на националното законодателство и законодателството на Европейския съюз в областта на рекламата и промоцията на лекарства.

15. В Англия и Уелс Secretary of State for Health (министърът на здравеопазването) отговаря за предоставянето на всеобхватно национално здравно обслужване. Медицинските услуги се финансират на местно равнище от PCT в Англия и от местни здравни съвети (Local Health Boards) в Уелс. Практика за първична медицинска помощ е група от общопрактикуващи лекари или отделен лекар (наричани по-нататък само „лекари"), които или който има(т) договор с PCT за предоставяне на медицински услуги.

16. На лекарите и на другите специалисти в здравеопазването са предоставени определени правомощия да предписват лекарствени продукти. Ако предписват продукти, които ще бъдат финансирани от NHS, те трябва да спазват установените

от NHS правила и изисквания за предписване. Те трябва също така да съблюдават кодексите за професионална етика, издавани от General Medical Council — организацията, в която трябва да са регистрирани всички лекари, практикуващи в Обединеното кралство, и която осигурява спазването на подходящи стандарти при практикуването на медицинската професия.

17. Като част от общата политика за намаляване на общите разходи за лекарствени продукти PCT въвеждат финансови стимули, за да поощрят лекарите да предписват лекарства по определен начин. Съществуват два основни вида системи: такива, които възнаграждават лекарите за предписването на конкретно посочени лекарствени продукти (наричани по-нататък „системи от стимули"), и такива, които ги възнаграждават за предписването на генерични лекарствени продукти. Преюдициалният въпрос се отнася само до първия вид системи.

18. Системите от стимули се прилагат както към нови предписания, по отношение на които лекарите се насърчават да отдават предпочитание на конкретно посочени лекарствени продукти от същия терапевтичен клас като лекарствените продукти, които иначе може да бъдат предписани, така и към съществуващи предписания, по отношение на които лекарите се насърчават да сменят лекарствата, които понастоящем предписват на даден пациент.

19. PCT определят терапевтичните еквиваленти на лекарствените продукти от същия терапевтичен клас в съответствие с указанията на National Institute for Health and Clinical Excellence, въз основа на които освен това евентуално може да се определи дали даден лекарствен продукт е достатъчно ефикасен, за да оправдава разходите за неговото закупуване, и дали изобщо лекарственият продукт следва да бъде предпочетен на това основание.

20. На 3 юли 2006 г. ABPI изпраща писмо до MHRA, като изразява загриженост относно прилаганите от PCT системи от стимули. В своя отговор MHRA посочва (докато преди това е поддържала обратното становище), че понастоящем счита, че член 94 от Директива 2001/83 обхваща само системи от стимули с търговски характер. Тъй като оспорва това тълкуване на член 94 от Директива 2001/83, ABPI обжалва становището на MHRA пред запитващата юрисдикция.

21. Считайки, че за постановяването на решение по делото е необходимо тълкуване на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83, High Court решава да спре

производството и да отправи следния преюдициален въпрос до Съда:

„Допуска ли член 94, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО публична организация, която е част от националната здравна служба, с цел намаляване на своите разходи за лекарствени продукти да прилага система от финансови стимули за лекарските практики (които на свой ред може да осигурят парични облаги за предписващия лекар) при предписването на конкретно посочени лекарствени продукти, които са включени в тази система от стимули и са:

а) предписан лекарствен продукт, различен от този, който лекарят преди това е предписвал на пациента; или

б) предписан лекарствен продукт, различен от този, който би бил предписан на пациента, ако не съществуваше системата от финансови стимули,

когато този различен предписан лекарствен продукт е от същия терапевтичен клас като лекарствените продукти, използвани за лечението на конкретното заболяване на пациента?“

22. Преюдициалното запитване постъпва в секретариата на Съда на 13 февруари 2009 г.

23. Писмени становища представят ABPI, чешкото, естонското, нидерландското и испанското правителство, правителството на Обединеното кралство, както и Комисията.

24. В съдебното заседание, състояло се на 10 декември 2009 г., се явяват и излагат устни становища всички участници в производството, които са представили писмени становища, с изключение на естонското правителство. Устно становище излага и френското правителство, което не е представило писмено становище.

IV — Обсег на настоящото дело

25. В самото начало е важно да се определи обсегът на настоящото дело. Трябва да се подчертае, че то не се отнася до въпроса за генеричната замяна.

26. Системите от стимули целят да поощрят лекарите, които понастоящем предписват или възнамеряват да предписват

конкретно посочено лекарство „А“, да започнат да предписват конкретно посочено лекарство „Б“ (което е от същия терапевтичен клас), когато това е възможно.

27. Както потвърждава правителството на Обединеното кралство в съдебното заседание, в случая става въпрос за това, че лекарството „А“ е с определена марка, защото патентите са все още в сила и поради това се произвежда от едно предприятие. Не е такъв случаят обаче за лекарството „Б“, за което срокът на патентите е изтекъл или което изобщо не е било патентовано. Ето защо лекарството „Б“ се произвежда и продава от различни производители.

28. Такава замяна обаче между конкретно посочени лекарства не съставлява генерична замяна. Генеричната замяна се състои в заместването на лекарство с определена марка със съответстващото генерично лекарство със същата активна съставка. Тя е известна и като „активно вещество“. По този начин замяната се извършва между два търговски варианта на едно и също лекарство.

29. Както е видно от преюдициалния въпрос, случаят се отнася до заместването на едно посочено лекарство с друго конкретно посочено лекарство с различна активна съставка. Съдът не следва да се произнася относно приложимостта на член 94, параграф 1 към системи от стимули, с които се поощрява генеричната замяна на лекарствени продукти с една и съща активна съставка.

V — Предварителни бележки

30. В подкрепа на своите становища страните излагат различни правни доводи, които могат по същество да бъдат групирани в две категории правни съображения: едните основани на политиката в правото, а другите — на правен принцип[12].

31. Становищата на Обединеното кралство и на другите участващи в производството държави членки може да се характеризират като основани на политически съображения. По същество те твърдят, че правото на Европейския съюз признава компетентността на държавите членки свободно да организират системите на общественото здравеопазване на базата на потребностите на населението, наличните публични ресурси и концепциите за социална справедливост, което налага колкото е възможно по-ефективно използване на неминуемо дефицитните икономически ресурси, които са на разположение за здравеопазване, с

12 — Относно разликата между правна политика и правни принципи вж. Ronald Dworkin. Taking Rights Seriously. Harvard University Press, Seventeenth printing, 1999, p. 22 et 23.

цел предоставяне на добро и всестранно обществено здравеопазване за всеки. Тези съображения в съчетание с доводите, основани на законодателната история на Директива 2001/83, ги отвежда до заключението, че член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 не се прилага по отношение на мерките, предприети от органите на публична власт в контекста на ограничаване на нарастването на разходите за лекарствени продукти, или поне не ги забранява.

32. От друга страна, ABPI и Комисията защитават тълкуване на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83, което се основава на доводи, подкрепяни от правен принцип, гарантиращ опазването на интересите на пациента като първостепенно правно задължение на медицинските специалисти. По същество те поддържат, че забраната в член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 цели да запази независимостта и обективността на лекарите, когато предписват лекарства срещу въвеждането на неподходящи икономически стимули. Следователно ratio legis на разпоредбата е да защити пациента, като гарантира, че предписването се основава единствено на неутрални и професионални съображения в интерес на пациента без каквито и да било недопустими користни мотиви от страна на лекаря. От тази гледна точка икономическите стимули, предоставяни от органи на публична власт, могат да бъдат също толкова вредни, колкото и възнаграждението или другите икономически изгоди, предлагани на лекари от предприятия, които произвеждат или търгуват с лекарства.

33. Преди да се обсъди основателността на тези две категории съображения, бих искал да разгледам довода на Обединеното кралство относно мотивите на ABPI за подаване на настоящата жалба. В своето становище Обединеното кралство посочва, че ABPI представлява търговските интереси на фармацевтичните предприятия, които произвеждат и търгуват с по-скъпите маркови лекарствени продукти. Поради това според становището на Обединеното кралство ABPI не е загрижено за запазването на независимостта на лекарите или за безопасността на пациентите, а всъщност желае да увеличи предписването, а следователно и продажбата на маркови лекарствени продукти, произвеждани и търгувани от членовете на ABPI.

34. Според мен е правно ирелевантно дали ABPI се ръководи от материални съображения в собствен интерес. Фармацевтичната промишленост е законна, социално полезна и дори насърчавана от законодателството на Европейския съюз стопанска дейност. Тя също така е присъща за икономическия ред на Европейския съюз, който цели открит пазар със свободна конкуренция[13], на който частните икономически оператори преследват своите стопански цели. Тази логика важи и за фармацевтичната промишленост.

13 — Член 119 от ДФЕС (предишен член 4 от ДЕО).

35. Освен това, дори ако се окаже, че в друга държава членка съществува някаква форма на система от финансови стимули, предназначена за намаляване на разходите за лекарства, Обединеното кралство явно е единствената държава членка, в която има системи от стимули, включващи замяна на конкретно посочени лекарства[14].

VI — Обхват на приложение на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83

A — *Изключението по член 4, параграф 3 от Директива 2001/83*

36. Първият довод, изтъкнат от Обединеното кралство в подкрепа на неговото тълкуване на Директива 2001/83, се отнася до задълженията на държавите членки по смисъла на член 152 ЕО.

37. Обединеното кралство отбелязва, че ако се приеме, че се прилага по отношение на органи на публична власт, член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 би ограничил правото на преценка, което държавите членки имат съгласно член 152 да приемат национални разпоредби, отнасящи се до организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Обединеното кралство твърди, че назначаването на лекари, предписването на лекарства и равнището на публичните разходи за лекарства са все важни характеристики на организирането и предоставянето на здравни системи, по отношение на които държавите членки имат широко право на преценка съгласно член 152, параграф 5 ЕО.

38. Обединеното кралство също така отбелязва, че член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 признава правото на контрол върху разходите чрез въвеждане на изключения за определени видове мерки, приети за контрол на разходите за лекарства. Следователно Обединеното кралство изглежда счита член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 за общо изключение от вътрешния пазар в контекста на мерките по отношение на общественото здраве, насочени към намаляване на разходите за лекарствени продукти.

14 — В съдебното заседание Комисията посочва, че повечето системи от стимули включват установяване на бюджет, който практиката за първична медицинска помощ не може да превишава. Нидерландското правителство посочва, че в Нидерландия има въведени системи за финансово стимулиране, без да дава допълнителни подробности за тях. Франция изтъква, че през март 2009 г. френските власти са въвели система, подобна на системата в Обединеното кралство. Съгласно тази система лекарите подписват договор със здравноосигурителните каси, с който се съгласяват да предписват по-евтини лекарства, за да се осигури ефикасно предписване. В замяна на това здравноосигурителните каси изплащат на лекаря определена парична сума.

39. Съгласно член 152 ЕО действията на Общността в областта на общественото здраве зачитат изцяло задълженията на държавите членки да организират и предоставят здравни услуги и медицински грижи[15]. При упражняването на това правомощие обаче държавите членки трябва да спазват общностното право[16].

40. Освен това следва да се припомни, че Директива 2001/83 е приета като мярка по отношение на вътрешния пазар с правно основание член 95 ЕО.

41. Ето защо не съм убеден, че член 152 ЕО би довел до изключване на органите на публична власт от обхвата на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83.

42. Нито пък съм убеден, че член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 допълнително подкрепя тези съображения. Тази разпоредба предвижда две ясни изключения: определянето на цените на лекарствените продукти и включването им в обхвата на националните здравноосигурителни системи. В настоящия случай системите от стимули не са равнозначни на мярка, регулираща цените на лекарствените продукти: PCT не приемат решение за определяне на цени, а изготвят решение на базата на вече определената цена. Системите от стимули също така не могат да бъдат считани за мерки за включване на лекарствени продукти в обхвата на националните здравноосигурителни системи. Системите от стимули целят да окажат въздействие върху употребата на лекарства, които вече са включени в националните здравноосигурителни системи.

43. Следователно настоящият случай не следва да се преценява съгласно член 4, параграф 3 от Директива 2001/83.

44. Формулировката на член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 отразява заглавието на Директива 89/105, указвайки, че има

15 — Член 152, параграф 5 ЕО.

16 — Вж. Решение по дело Menarini, посочено по-горе в бележка под линия 5, точки 19 и 20, както и цитираната съдебна практика.

същия предмет като Директива 89/105[17]. Според мен член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 следователно е препращане към Директива 89/105, макар да не споменава изрично тази директива[18]. Ето защо, когато предприемат някои от мерките, изброени в член 4, параграф 3 от Директива 2001/83, държавите членки трябва да изпълняват изискванията, посочени в Директива 89/105.

45. Дори да се допусне, че е възможно да се заобиколи изричната разпоредба на член 4, параграф 3 от Директива 2001/83, въпросните системи от стимули не отговарят на изискванията на Директива 89/105, тъй като не осигуряват изискуемата от нея защита.

46. Целта на Директива 89/105 е да увеличи прозрачността така, че държавите членки да определят цени или да контролират ценови споразумения, за да смекчат проблемите, причинени от различните национални системи за ценообразуване и за здравно осигуряване по отношение на вътрешния пазар на лекарствени продукти. Директива 89/105 няма за цел да установява правила, засягащи политиките на тези държави членки. Тя просто определя процедурите, които трябва да се следват, когато се вземат решения, отнасящи се до лекарствени продукти и тяхното включване в националните здравноосигурителни системи.

47. Когато вземе решение в обхвата на Директива 89/105, съответната държава членка трябва да уведоми производителя за своето решение, за мотивите към него и за средствата за правна защита, с които този производител разполага[19]. В съответствие с процедурите по Директива 89/105 държавата членка също така е задължена да съобщи на Комисията списък с лекарствените продукти, за които е било взето решение[20].

48. Въпросните системи от стимули не са съобщени на Комисията съгласно Директива 89/105. Освен това, както посочва Обединеното кралство в съдебното заседание, органите на публична власт не

17 — Вж. например член 1 от Директива 89/105, който посочва „контрол [върху] цените на лекарствените продукти“ и „ограничаване на гамата от лекарствени продукти, обхванатa от националната им система за здравно осигуряване“.

18 — Член 4 от Директива 2001/83 указва с променлива степен на езикова точност областите, които не са засегнати от Директива 2001/83.

19 — Вж. например член 3, параграфи 1 и 2 от Директива 89/105.

20 — Вж. например член 2, параграф 3; член 3, параграф 3; член 6, параграфи 3 и 4; член 7, параграф 4 и член 8, параграфи 1 и 2 от Директива 89/105.

информират производителите за тези системи. Макар изглежда съществуват начини съгласно националното право за получаване на такава информация и има на разположение средства за правна защита, засегнатите производители явно не са информирани от РСТ относно системите от стимули, а е трябвало сами да открият тази информация. Ето защо не мисля, че системата на Обединеното кралство е била планирана с оглед на Директива 89/105.

Б — *Законодателна история и цел на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83*

51. Вторият довод за изключване на органите на публична власт от обхвата на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 се отнася до законодателната история на тази разпоредба.

49. Накрая, член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 не предвижда общо изключение от правилата на вътрешния пазар в контекста на мерките по отношение на общественото здраве, насочени към ограничаване на разходите за лекарствени продукти, както твърди Обединеното кралство. Директива 89/105 определя начините, по които националният контрол върху цените на лекарствените продукти и тяхното включване в системи за здравно осигуряване могат да бъдат адаптирани на този етап от развитието на правото на Европейския съюз към изискванията на вътрешния пазар.

52. Вярно е, че член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 не изключва изрично органите на публична власт от своето приложно поле. Той не посочва до кого е адресиран. Съществува обаче доказателство, че е възможно разпоредбата първоначално да е била насочена към търговските дейности. В текста на разпоредбата на някои езици например английското понятие „promotion“ е изразено с думи, които биха могли да се възприемат като насочващи към търговски дейности[21].

50. Ето защо не съм убеден, че член 4, параграф 3 от Директива 2001/83 или Директива 89/105 означава, че дейностите на органите на публична власт като такива са изключени от обхвата на специалните разпоредби на дял VIIIa на Директива 2001/83.

53. В подкрепа на този възглед Обединеното кралство се позовава на съображение 47 от Директива 2001/83, в което се споменава работата, извършвана в рамките на Съвета на Европа. Правителството приема, че това означава посочване на Резолюция AP (82) 1 на Комитета

21 — Например в текста на немски език се говори за „Verkaufsförderung“, а в текста на шведски — за „marknadsföring“.

на министрите на Съвета на Европа, приета на 2 юни 1982 г., „относно Правилника, уреждащ информацията, отнасяща се до лекарства и тяхното рекламиране на лица с правоспособност да предписват или отпускат такива“[22] (наричана понататък „Резолюция AP (82) 1“). Член 1 от Резолюция AP (82) 1 постановява, че разпоредбите, съдържащи се в нея, „засягат рекламния материал, издаден за търговски цели в полза на дадено лекарство“.

54. В съдебното заседание Комисията отбелязва, че съображение 47 от Директива 2001/83 не препраща изрично към Резолюция AP (82) 1 и че споменаването на работата на Съвета на Европа следва да се разбира като общ ориентир за разглеждането на дялове VIII и VIIIa на Директива 2001/83. Според Комисията всъщност вече е прието, че Директива 2001/83 се прилага и по отношение на лица, които не са търговци. В такъв смисъл е например Решение по дело Damgaard[23] — обстоятелство, което Обединеното кралство не оспорва.

55. Според мен въз основа на работата на Съвета на Европа е допустимо да се приеме, че законодателят е имал предвид търговската промоция на лекарства. Независимо от това нито текстът на разпоредбите от дялове VIII и VIIIa на Директива 2001/83 като цяло, нито член 94, параграф 1 от тази директива в частност, за разлика от Резолюция AP (82) 1, не се ограничават до търговските дейности. Според мен от липсата на изричен текст в този смисъл може да се заключи, че законодателят е имал предвид възможността за ограничаване на обхвата на тези разпоредби до търговци, но съзнателно е предпочел да не въвежда такова ограничение. Генералният адвокат е на същото мнение по делото Damgaard, където заключава, че законодателят съзнателно не урежда изрично този въпрос[24]. Този законодателен избор според мен показва, че член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 може да има по-широко приложение от съответстващата му разпоредба в Резолюция AP (82) 1.

56. В съдебното заседание френското правителство отбелязва, че систематичният анализ на членове 91—96 от Директива 2001/83 показва, че член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 не е адресиран до органите на публична власт.

57. Не мога да се съглася с такова заключение. В член 93, параграфи 2 и 3 адресатът на разпоредбата е ясно посочен. В другите разпоредби, споменати от френското правителство, адресатът не е посочен, макар че в повечето случаи дейностите на

22 — Съвет на Европа, Комитет на министрите (Частично споразумение в социалната област и в областта на общественото здраве), приета на 348-то заседание на заместник-министрите.

23 — Решение от 2 април 2009 г. по дело Damgaard, C-421/07, Сборник, стр. I-2629.

24 — Точки 57—61.

предприятията, произвеждащи или търгуващи с лекарства, могат да се разглеждат като основен предмет на правната уредба. Следователно систематичният анализ на тези разпоредби не налага категоричен извод за обхвата на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83.

58. В Решение по дело Damgaard Съдът е трябвало да разгледа обхвата ratione personae на член 86 от дял VIII от Директива 2001/83. Въпросът пред Съда е бил дали първоначалните разпоредби на дял VIII обхващат и съобщения от трето лице, което не е свързано с производството, пускането в продажба или разпространението на лекарствен продукт. Съдът дава на въпросната разпоредба широко тълкуване, като приема, че Директива 2001/83 не изисква съобщението да е разпространено в рамките на търговска или промишлена дейност или от търговец, за да се разглежда като реклама. Основанието е, че Директива 2001/83 не изключва изрично този извод[25] и че такава реклама може да въздейства неблагоприятно върху общественото здраве, чиято защита е основната цел на Директива 2001/83[26].

59. Това показва, че субектите, обхванати от дялове VIII и VIIIa от Директива 2001/83, не следва непременно да са лица, свързани с фармацевтични предприятия. Всъщност, както генералният адвокат посочва в дело Damgaard, член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 акцентира върху целта на дейността и не взема предвид лицето, което трябва да я извършва[27].

60. Когато се обсъжда обхватът ratione personae на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83, важно е да се има предвид целта на разпоредбата. Основната цел на Директива 2001/83 е защитата на общественото здраве[28]. С оглед на това функцията на разпоредбите в дялове VIII и VIIIa е да гарантират, че промоцията на лекарствени продукти не излага на опасност общественото здраве или безопасността на потребителите.

25 — Вж. Решение по дело Damgaard, точка 21.

26 — Пак там, точка 22.

27 — Фактите по дело Damgaard настъпват през 2003 г. Поради това Съдът анализира дял VIII на Директива 2001/83 в първоначалната му редакция, която включва член 94. Когато делото стига до Съда обаче, вече е известно, че в Директива 2001/83 предстои въвеждането на нов дял VIIIa. Всъщност в заключението на генералния адвокат Ruiz-Jarabo Colomer се цитира новият дял VIIIa на Директива 2001/83 при посочването на правната уредба. В този контекст Съдът най-вероятно е взел предвид това изменение при решаването на дело Damgaard или поне се е опитал да избегне противоречия с него. Следователно анализът на Съда по това дело, отнасящ се до обхвата на първоначалния дял VIII, е релевантен и по отношение на анализа на обхвата на дял VIIIa по настоящото дело. Това допълнително се подкрепя от законодателната история на директивата, тъй като член 86 от Директива 2001/83 първоначално е член 1 от глава I („Обхват, определения и общи принципи“) на Директива 92/28, който се прилага към цялата Директива 92/28.

28 — Съображение 2 от Директива 2001/83; Решение по дело Damgaard, посочено в бележка под линия 23, точки 16 и 22; Решение от 18 юни 2009 г. по дело Generics (UK), C-527/07, Сборник, стр. I-5259, точка 24.

61. Целта на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 е да запази независимостта и обективността на лекарите при вземането на решения за предписване на лекарства и по този начин да се защити почтеността във взаимоотношенията между лекаря и пациента. Това е видно от законодателната история. Директива 2001/83 кодифицира редица съществуващи директиви в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, една от които е Директива 92/28, която включва същата разпоредба като член 94 от Директива 2001/83[29]. Както е видно от съображенията ѝ, целта на Директива 92/28 по отношение на специалистите в здравеопазването е да гарантира, че притежаващите правоспособност да предписват лекарствени продукти лица са в състояние да изпълняват тези функции при пълна обективност, без да се влияят от преки или непреки финансови подбуди[30]. Тази цел понастоящем е изразена в съображение 50 от Директива 2001/83.

62. Значението на независимостта на лекарите е видно от международните и националните насоки и разпоредби за лекарска етика. В тях се посочва, че задачите на публичните здравни органи на всички равнища на управление традиционно включват различни програми и дейности, насочени към идентифициране на нуждите на населението и капацитета за ефективно изпълнение на тези задачи[31]. От друга страна, главната отговорност на лекарите остава да действат в защита на интересите на своите пациенти. Този дълг е прогласен в множество международни и национални насоки за етично поведение, както и в Хипократовата клетва, която лекарите полагат, когато пристъпват към упражняване на професията[32]. Насоките се различават в подробностите, но темите са общи. Всички насоки включват задължението на лекаря да запазва обективност и да се основава на независимата си преценка при лекуването на пациентите и предписването на лекарства. Насоките предупреждават да се избягва всичко, което би могло да накърни или да повлияе на преценката на лекаря в неговата работа или да доведе до лична облага, като например стимули от фармацевтични предприятия[33].

63. Интересно е да се отбележи, че дори Department of Health признава, че финансовите стимули не са подходящи за възнаграждаване на отделни лекари. В своя документ „Strategies to achieve cost-effective prescribing: Interim Guidance for Primary Care Trusts", Department of Health посочва, че: „[в]сички плащания по системата следва да постъпват по сметките на лекарски практики, а не в полза на отделни лица. Добрата практика изисква да се посочи как следва да се използват средствата, например да се укаже, че следва да

29 — Вж. по-горе точка 6 и бележка под линия 10.

30 — Осмо съображение от Директива 92/28.

31 — World Medical Association Statement on Health Promotion (http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html), втори абзац.

32 — Текстът на Хипократовата клетва може да бъде открит в Декларацията от Женева (1948 г.), приета от Генералната асамблея на Световната медицинска асоциация в Женева, Швейцария, през септември 1948 г., с която се направи опит за модернизиране на Хипократовата клетва. Тази декларация гласи следното: „[з]дравето на моя пациент ще бъде моя първа грижа".

33 — Според Международния кодекс на медицинската етика, разработен от Световната медицинска асоциация, „[л]екарят няма право да получава финансови облаги или други стимули единствено за упътване на пациентите или за предписване на определени продукти" (http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html).

се изразходват в полза на пациентите на практиката“.

64. За повече яснота трябва да се подчертае, че не е в противоречие с етиката лекарят да обръща внимание на цената на лекарствения продукт, когато избира кое лекарство да предпише. Това може да бъде специално в интерес на съответния пациент в онези страни, където пациентите трябва да поемат изцяло или отчасти стойността на лекарството[34]. Също така не е изключена възможността практикуващите лекари да вземат под внимание изискванията за социална справедливост и ефективност на разходите, които налагат рационалното и икономично използване на разполагаемите дефицитни ресурси за здравеопазване при отчитане на интересите на всички пациенти. Лекарската етика обаче изисква преценката на лекаря в рамките на вземането на решения за предписване на лекарства да не бъде ограничавана по недопустими користни финансови съображения.

65. Постигането на тази цел за защита на лекарската независимост, посочена в съображение 50 от Директива 2001/83, може да бъде застрашено не само от икономически оператори с промишлени или търговски интереси във фармацевтичния отрасъл, но и от други лица.

66. Тълкуването на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 като неприложим по отношение на лица без промишлени или търговски интереси във фармацевтичния отрасъл би застрашило постигането на целта на член 94 от Директива 2001/83, защото би означавало, че е допустимо тези лица да оказват влияние върху предписанията на лекарите със средства, които са забранени съгласно член 94, параграф 1 от Директива 2001/83. Това би довело до нежелани резултати, тъй като в действителност освен органите на публична власт съществуват редица лица извън фармацевтичния отрасъл, които биха могли да имат мотив да оказват влияние върху практиките за предписване. Например в много държави членки финансовата тежест на предписаните лекарства може да се понася от лица, които не са нито фармацевтични предприятия, нито публични здравни органи. Става дума например за публични, частни и смесени осигурители в областта на здравното осигуряване и осигуряването за злополука, както и за работодателите в контекста на осигуряването на риска от професионална болест и за доставчиците на здравни услуги. Освен това, както отбелязва ABPI, организациите с държавно финансиране, благотворителните организации и другите организации с нестопанска цел, като например сдружения за защита на правата на пациентите, също така биха могли да имат мотив да се опитват да оказват влияние върху практиките за предписване. Тяхното изключване от

34 — За разлика от положението в много други държави членки, в Англия и Уелс пациентите или заплащат фиксирана такса, определена предварително от Department of Health, или не заплащат нищо, ако са освободени от таксата. Фиксираната такса винаги е една и съща, независимо от цената на предписаното лекарство. Така в действителност лекарите нямат стимул да мислят за разхода на NHS за лекарството, защото пациентите никога не са засегнати лично, както биха могли да бъдат в други национални системи за здравно осигуряване в други държави членки.

обхвата на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 би довело до различен пакет правила, приложими по отношение на различни лица. Това би било в противоречие с целта, преследвана с член 94, параграф 1 от Директива 2001/83, а именно да се поддържа обективност и независимост при предписването.

67. Друг фактор, който е важно да се отбележи, е, че относителното икономическо значение на фармацевтичната промишленост се различава в отделните държави членки. Освен това в зависимост от датата, на която е въведена патентната закрила за лекарствени продукти, и от равнището на научно-изследователската работа във фармацевтичния отрасъл съществуват различия между държавите членки, що се отнася до относителните дялове на вноса и на вътрешното производство, а в рамките на втория критерий — що се отнася до разделението между маркови оригинални лекарства, маркови генерични лекарства и чисто генерични продукти. Не е изключено съображения на промишлената или на търговската политика да могат също да се отразят на подхода, избран от държавата членка по отношение на начините и средствата за ограничаване на разходите за лекарствени продукти. В противен случай не би имало нужда от законодателни актове като Директива 89/105.

68. Накрая, бих искал да подчертая, че предложеното от мен тълкуване на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 не възпрепятства органите на публична власт да контролират разходите за лекарства. Както отбелязва Комисията, целта, преследвана чрез системите от стимули, а именно намаляване на разходите за здравеопазване, сама по себе си е легитимна. Независимо от това тази цел може да бъде постигната с различни средства, които не възпрепятстват и не застрашават интересите, защитени от Директива 2001/83. Както отбелязва генералният адвокат по делото Menarini, държавите членки разполагат с множество алтернативни възможности за контрол на разходите. Тези мерки могат да включват в различни комбинации административно ценообразуване, замразяване и намаляване на цени от държавата, системи за определяне на референтни или фиксирани цени, бюджети за лекарствени продукти, позитивни и негативни списъци, лекарствени продукти без лекарско предписание, изключване на лекарствени продукти от схемата за възстановяване, засилено самоучастие на пациента и стимулиране на производството на генерични лекарства[35]. Голяма част от тези мерки са изрично разрешени от законодателството на Европейския съюз.

69. Поради посочените по-горе причини заключавам, че органите на публична власт трябва да се считат за попадащи в

35 — Точки 57 и 58 и посоченото там проучване на Комисията.

обхвата на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83.

VII — Значението на понятието „промоция“ за целите на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83

70. По отношение на смисъла на понятието „промоция“ ABPI счита, че думата трябва да се разбира в обикновеното ѝ значение на мярка, която насърчава използването на даден продукт.

71. Обединеното кралство твърди, позовавайки се на Решение по дело Damgaard[36], че при определянето на понятието „промоция“ трябва да се има предвид целият контекст, и по-специално съображението за подобна мярка, което в този случай е намаляване на разходите за лекарства. Затова според това правителство системите от стимули не притежават рекламен или промоционален характер.

72. В съдебното заседание Комисията изтъква, че при делото Damgaard се е налагало да се вземат предвид редица фактори, за да се прецени дали дейността съставлява реклама: положението на автора на съобщението относно лекарствения продукт, естеството на извършваната дейност, съдържанието на съобщението, както и „други обстоятелства“. Комисията отбелязва, че в настоящия случай от значение е преди всичко съдържанието на съобщението.

73. Понятието „промоция“ не е пряко определено в Директива 2001/83, но е съществен елемент от определението на понятието „реклама“ в член 86, параграф 1 от директивата. В тази разпоредба рекламата на лекарствени продукти се определя като всяка форма на i) информация по домовете, ii) агитационна активност или iii) стимулиране, предназначени да пропагандират по-специално предписването на лекарствени продукти. В член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 осигуряването на стимули с цел предписване или доставка на лекарствени продукти, като например подаръци, предложения или полза, или бонус, в пари или в друга форма, само ако истинската им стойност е минимална, е дадено като пример на реклама. Съгласно член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 такова поведение е забранено при промоция на лекарствени продукти пред лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти.

74. Според мен изразът „когато лекарствени продукти се [промоцират] на лица, квалифицирани да предписват или доставят такива продукти“ в член 94, параграф 1

36 — Точка 24.

от Директива 2001/83 препраща към пропагандирането по смисъла на определението за реклама в член 86, параграф 1 от Директива 2001/83. В последната разпоредба понятието „пропагандиране“ е съществен елемент в определението за реклама. В член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 целта на уводните думи е просто да се определи контекстът, в който е приложима забраната по този член, за разлика от случаите, при които предвид обстоятелства с личен или обществен характер е законно да се дават подаръци и облаги дори и на лица, квалифицирани да предписват или доставят лекарства.

75. При преценката дали съответната дейност представлява реклама, в Решение по дело Damgaard Съдът постановява, че определението поставя изрично акцента върху целта на съобщението[37]. Освен това в заключението си по това дело генералният адвокат разглежда въпроса дали понятието за реклама в член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 следва да се тълкува субективно или обективно[38]. Той заключава, че основният критерий за разграничение на рекламата от обикновената информация се съдържа в преследваната цел: ако се цели да се пропагандира „предписването, доставката, продажбата или употребата“ на лекарствени продукти, ще бъде налице реклама по смисъла на Директива 2001/83, а обратно — ако е предоставена „чиста“ информация, без намерение за пропагандиране, тя няма да попадне в приложното поле на общностните норми относно рекламата на лекарствени продукти. Следователно от значение е съзнателното и пряко намерение на този, който предоставя съобщението. Както посочва генералният адвокат в заключението си по дело Damgaard, когато в член 86, параграф 1 се упоменава дейност, „предназначен[а] да пропагандира […]“ определено поведение, се има предвид волята, която ръководи действието, и следователно се изхожда от субективни критерии.

76. Целта на въпросните системи от стимули е да се пропагандира посочено лекарство с различна активна съставка, лекарство „Б“, като заместител на друго посочено лекарство, лекарство „А“. Това също така означава, че положително се възпира предписването на лекарство „А“. Лекарство „Б“ се произвежда от предприятия от фармацевтичната индустрия. Следователно системите от стимули са създадени с целенасочената и пряка воля за пропагандиране в рамките на NHS на определени лекарствени продукти за сметка на други дори ако тяхната обща цел е да се спестят бюджетни средства и по този начин да се подобри общественото здравеопазване. В действителност Обединеното кралство признава в съдебното заседание, че същността на системите е да се предпочетат определени производители пред други.

37 — Точка 20.

38 — Точки 38 и 39.

77. Това е така, независимо от факта, че обикновено повече от един производител продава лекарство „Б“.

78. В действителност генералният адвокат по дело Damgaard счита, че „[с]поред определението в [Директива 2001/83] например е трудно да се отрече рекламният характер на кампаниите, които публичните власти често провеждат, за да пропагандират употребата и предписването на генерични лекарствени продукти“. Освен това „[к]ампаниите, отправени към лицата, които предписват лекарствени продукти, също не са незаконосъобразни, макар да се отнасят до генерични лекарствени продукти, чиято продажба изисква рецепта, тъй като [Директива 2001/83] забранява този вид реклама на лекарствени продукти само когато е предназначена за потребителите“[39].

79. Не считам, че думите „когато лекарствени продукти се [промоцират]“ в член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 могат да означават само промоция, която се извършва в рамките на търговска дейност, макар в текстовете на тази разпоредба на някои езици понятието „промоция“ да е изразено с думи, които биха могли да се възприемат като насочващи към търговски дейности[40], а понякога дори с думи, които са синоними на реклама[41]. След делото Damgaard такова заключение би довело до абсурдния резултат, при който макар да е незаконно даден субект в качеството си на независимо трето лице да рекламира в свои съобщения лекарствени продукти, които могат да се получат само с лекарско предписание, би било законно същият субект да дава пари, за да стимулира лекарите да предписват този продукт.

80. Поради посочените по-горе причини описаните в акта за преюдициално запитване системи от стимули според мен се приравняват на промоция по смисъла на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 и като такива са забранени.

81. За повече яснота трябва да се добави, че според мен краят на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 („освен ако подаръците не са с ниска стойност и не са свързани с практикуването на медицинска или фармацевтична дейност“) не се отнася до настоящия случай. Според мен това изключение се отнася преди всичко до подаръци или други престации в натура, а не до парични облаги, каквито са финансовите стимули. Освен това системите от

39 — Пак там, бележка под линия 15.

40 — Вж. бележка под линия 21. Немската дума „Verkaufsförderung“ е комбинация от думите „продажба“ и „промоция“ и като такава изглежда като препращане към текста на немски език на член 86, параграф 1 от Директива 2001/83 („die Abgabe, den Verkauf […] von Arzneimitteln zu fördern“).

41 — В текста на шведски език думата „marknadsföring“ се използва като синоним на реклама в заглавието на дял VIII и в член 87, параграф 1 и член 90, параграф 1 от Директива 2001/83. В текста на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 на фински език се използва думата „mainonta“, която е буквален превод на думата „реклама“.

стимули имат за цел да оказват влияние върху лекарите при вземане на решения за предписване, при което съдържащото се в последното изречение на член 94, параграф 1 от Директива 2001/83 изключение е предназначено да остави незначителните облаги извън обхвата на тази разпоредба.

84. Съмнявам се дали Съдът следва да отговаря на това съображение.

VIII — Въпросът за добросъвестното сътрудничество

82. Накрая, ще коментирам повдигнатия от ABPI въпрос за добросъвестното сътрудничество.

85. Възможността за държавите членки да представят становища във всички преюдициални производства е уредена в Статута на Съда[42]. Тази система е обоснована от качеството им на страни по Договорите и от факта, че държавите членки са в състояние да предоставят на Съда полезна информация относно националното законодателство, както и друга релевантна правна и фактическа информация.

83. ABPI отбелязва, че Обединеното кралство е използвало своето привилегировано положение да представи становище по делото Damgaard, за да изложи пред Съда въпроса за допускането на изключение в областта на общественото здраве, на който се позовава и в настоящото дело, при положение че този въпрос е бил ирелевантен за дело Damgaard. Според ABPI това поведение на Обединеното кралство разкрива процесуална празнина, която Съдът следва да запълни, тъй като член 10 ЕО и установеното в него задължение за добросъвестно сътрудничество изискват от държавата членка при подобни обстоятелства да уведоми както запитващата юрисдикция на своя територия, така и заинтересованото лице за намерението си да представи становище в паралелно преюдициално производство по член 234 ЕО.

86. Дали тази възможност в действителност е засегнала правото на справедлив процес за една от страните в последващо национално производство, доколкото като частноправен субект тя е нямала възможност да изрази становище в по-ранно преюдициално производство, е въпрос

42 — Член 40 от Статута на Съда.

от компетентността на националния съд, който следва да се решава въз основа на националното право.

87. Не считам, че правителствата на държавите членки имат общо задължение, произтичащо от правото на Европейския съюз, да уведомяват страните по други национални производства или съответните национални съдилища относно становищата, които са представили по преюдициални производства пред Съда във връзка с въпроси, които са същите или подобни на тези в националното производство. В много държави членки е невъзможно правителството да узнае за такива висящи производства пред различните съдилища на тази държава.

IX — Заключение

88. Въз основа на посочените съображения предлагам на Съда да даде следния отговор на High Court:

„Член 94, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба не допуска публична организация, която е част от националната здравна служба, с цел намаляване на своите разходи за лекарствени продукти да прилага система от финансови стимули за лекарските практики (които на свой ред може да осигурят парични облаги за предписващия лекар) при предписването на конкретно посочени лекарствени продукти, които са включен в тази система от стимули и са:

а) предписан лекарствен продукт, различен от този, който лекарят преди това е предписвал на пациента; или

б) предписан лекарствен продукт, различен от този, който би бил предписан на пациента, ако не съществуваше системата от финансови стимули,

когато този различен предписан лекарствен продукт е от същия терапевтичен клас като лекарствените продукти, използвани за лечението на конкретното заболяване на пациента.“