

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

22. dubna 2010\*

Ve věci C-62/09,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) ze dne 4. listopadu 2008, došlým Soudnímu dvoru dne 13. února 2009, v řízení

**The Queen**, na žádost:

**Association of the British Pharmaceutical Industry**

proti

**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,**

\* Jednací jazyk: angličtina.

za přítomnosti:

**The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,**

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení J.-C. Bonichot, předseda senátu, C. Toader (zpravodajka), K. Schieman, P. Kūris a L. Bay Larsen, soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,  
vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 10. prosince 2009,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Association of the British Pharmaceutical Industry T. de la Marem, barrister, zmocněným A. Brown, jakož i I. Dodds-Smithem a S. Samaratungou, solicitors,

- za vládu Spojeného království L. Seeboruthem, jako zmocněncem, ve spolupráci s J. Coppelem, barrister,
  
- za českou vládu M. Smolkem, jako zmocněncem,
  
- za estonskou vládu L. Uibem, jako zmocněncem,
  
- za španělskou vládu J. López-Medelem Basconesem, jako zmocněncem,
  
- za francouzskou vládu B. Messmerem a R. Loosli-Surrans, jako zmocněnci,
  
- za nizozemskou vládu C. Wissels a B. Koopman, jako zmocněnkyněmi,
  
- za Evropskou komisi P. Oliverem a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 11. února 2010,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 94 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34, dále jen „směrnice 2001/83“).
  
- 2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Association of the British Pharmaceutical Industry (dále jen „ABPI“) a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (dále jen „MHPR“), což je výkonný úřad spadající pod Department of Health (ministerstvo zdravotnictví), ve věci legality postoje MHPR, podle kterého se čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 nepoužije na finanční pobídkové programy zavedené orgány veřejné moci za účelem předepisování konkrétních negenerických léčivých přípravků.

## **Právní rámec**

### *Právo Unie*

- 3 Druhý, čtyřicátý sedmý, padesátý a padesátý druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83 zní následovně:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

[...]

(47) Reklama na léčivé přípravky určená osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat, přispívá k informovanosti takových osob. Přesto by však tato reklama měla podléhat přísným podmínkám a účinnému sledování, zejména s ohledem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy.

[...]

50) Osoby způsobilé předepisovat léčivé přípravky musí být schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami.

[...]

(52) Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky musí mít přístup k neutrálnímu, objektivnímu zdroji informací o přípravcích dostupných na trhu. Je však na členských státech, aby s přihlédnutím k vlastní situaci přijaly za tímto účelem veškerá nezbytná opatření.“

4 Článek 4 odst. 3 směrnice stanoví:

„Ustanovení této směrnice neovlivňují pravomoci orgánů členských států v otázce stanovení cen léčivých přípravků či jejich zařazení do vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek.“

5 Hlava VIII uvedené směrnice, nadepsaná „Reklama“, obsahuje články 86 až 88 a hlava VIIIA téže směrnice, nadepsaná „Informace a reklama“ obsahuje články 88a až 100.

6 Článek 86 odst. 1 směrnice 2001/83 zní následovně:

„Pro účely této hlavy se ‚reklamou na léčivé přípravky‘ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

- reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,
  
- reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,

[...]

- poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná,

[...]“

7 Článek 88 odst. 1 a 4 této směrnice stanoví:

„1. Členské státy zakáží reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky, které

a) mohou být vydány pouze na lékařský předpis v souladu s hlavou VI,

[...]

4. Zákaz uvedený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.“

8 Článek 94 odst. 1 a 3 uvedené směrnice stanoví:

„1. V rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.

[...]

3. Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky nesmějí vyžadovat nebo přijímat žádné výhody, které jsou podle odstavce 1 zakázány [...].“

9 Článek 95 téže směrnice doplňuje:

„Ustanovení čl. 94 odst. 1 nebrání tomu, aby byla pohostinnost nabízena přímo či nepřímo při čistě profesních či vědeckých akcích; taková pohostinnost musí být vždy

přiměřené úrovně a s ohledem na hlavní vědecký účel setkání musí být vedlejší; nesmí se vztahovat i na jiné osoby než zdravotnické pracovníky.“

- 10 Článek 99 směrnice 2001/83 stanoví:

„Členské státy přijmou vhodná opatření, aby byla uplatňována ustanovení této hlavy, a zejména určí, jaké sankce budou uloženy při porušení ustanovení přijatých k provedení této hlavy.“

#### *Vnitrostátní právo*

- 11 Článek 21 odst. 1 a 5 nařízení o léčivých přípravcích (reklama) [Medicines (Advertising) Regulations 1994] z roku 1994, který provádí ustanovení práva Unie uvedená v bodech 4 až 9 tohoto rozsudku, stanoví:

„1) S výhradou ustanovení odstavce 2 a 4, v rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat smí být těmto osobám dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a mají-li význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.

[...]

5) Osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat relevantní léčivé přípravky nesmějí vyžadovat nebo přijímat žádné dary, peněžité výhody, věcný prospěch, pohostinnost či sponzorství zakázané tímto nařízením.“

- 12 Článek 23 odst. 1 uvedeného nařízení z roku 1994 stanoví, že porušení čl. 21 odst. 1 tohoto nařízení je trestným činem, za nějž může být uložena pokuta a/nebo trest odnětí svobody v délce trvání až dvou let.
- 13 Podle toho, co uvádí předkládající soud, je Secretary of State in England and Wales (státní tajemník pro Anglii a Wales) podle National Health Service Act 2006 (zákon z roku 2006 o národní zdravotní péči) odpovědný za poskytování komplexní zdravotní péče, jejímž cílem je zajistit zlepšení fyzického a duševního zdraví osob a předcházet, diagnostikovat a léčit nemoci. V Anglii jsou za tímto účelem zdravotnické služby financovány místními „Primary Care Trusts“ (fondy zdravotní péče; dále jen „PCT“) a ve Walesu Local Health Boards (místní zdravotnické úřady; dále jen „LHB“).

### **Skutkový stav v původním řízení a předběžná otázka**

- 14 V Anglii a Walesu praktičtí lékaři a další odborníci v oblasti zdravotnictví disponují zvláštními oprávněními v oblasti předepisování léčiv a pokud vydávají předpisy, jež mají být proplaceny NHS (národní zdravotní služba), musí splňovat pravidla NHS a vyhovět jejím kontrolám předepisování léčiv. Musí také dodržovat kodex profesní etiky vydaný General Medical Council.

- 15 PCT a LHB zavedly v rámci všeobecné politiky směřující ke snížení svých výdajů na „léčivé přípravky“ finanční pobídkové programy pro lékařské ordinace, jejichž cílem je, aby tyto ordinace svým pacientům předepisovaly konkrétní negenerické léčivé přípravky nebo generické léčivé přípravky.
- 16 Věc v původním řízení se týká pouze finančních pobídkových programů pro předepisování konkrétních negenerických léčivých přípravků.
- 17 Účelem tohoto programu je pobízet lékaře, aby při vypracování svých léčebných strategií zvýhodňovali určité léčivé přípravky stejné terapeutické třídy jako dříve předepisované léčivé přípravky nebo jako léčivé přípravky, které by mohly být pacientům předepisovány v případě neexistence pobídkového programu, které však neobsahují stejnou účinnou látku. Lékaři jsou tak pobízeni k tomu, aby jednak změnili léčbu pacientů, pokud jde o stávající předpisy, a jednak aby při prvním předepisování léčivého přípravku k léčbě daného zdravotního stavu upřednostňovali léčbu založenou na určité účinné látce spíše než na jiné. PCT a LHB definovaly terapeutickou ekvivalenci mezi léčivými přípravky stejné terapeutické třídy, mimo jiné s ohledem na pokyny vydané National Institute for Health and Clinical Excellence (národní ústav pro zdraví a klinickou odbornost). Pobídkové programy, o které se jedná v projednávané věci, se týkají zejména předepisování statinů, což jsou látky používané ke snížení hladiny cholesterolu.
- 18 Výpočet výše finančních pobídek se provádí v rámci dvou odlišných režimů. V rámci prvního režimu ordinace praktických lékařů sbírají body za splnění různých cílů souvisejících s předepisováním léčiv, jako například zvyšování podílu předpisů konkrétního negenerického léčivého přípravku (výslovně nebo mlčky upřednostňovaného před jinými léčivy stejné terapeutické třídy). Výše platby pak závisí na celkovém počtu získaných bodů. Druhý režim je založen na individuálních cílech v tom smyslu,

že platby závisí buď na splnění určitého cíle, například na zvýšení celkového podílu předpisů konkrétního negenerického léčivého přípravku, nebo na počtu pacientů, jejichž zavedená léčba byla změněna tak, aby byla předepisována léčiva doporučená příslušnými vnitrostátními orgány.

- 19 Platby hrazené ordinacím praktických lékařů zvyšují příjmy, které těmto ordinacím plynou z poskytovaných konzultací a jejich konečnými příjemci jsou praktičtí lékaři, kteří se podílejí na zisku těchto ordinací.
- 20 Účelem tohoto finančního pobídkového programu je snížit výdaje PCT a LHB na „léčivé přípravky“, neboť je doporučováno předepisování levnějších léčivých přípravků příslušné terapeutické třídy. Nicméně, v některých případech může být k léčbě konkrétního pacienta vhodnější jiný léčivý přípravek stejné terapeutické třídy. Nahrazení předepsaného léčivého přípravku jiným léčivým přípravkem obsahujícím jinou účinnou látku tak může mít v některých případech samo o sobě pro pacienta nepříznivé následky.
- 21 ABPI, které sdružuje 70 vnitrostátních a mezinárodních farmaceutických společností působících ve Velké Británii, dne 3. července 2006 zaslalo dopis MHPR, mezi jehož úkoly patří ověřovat dodržování právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů v oblasti reklamy na léčivé prostředky a jejich propagace. ABPI ve svém dopise vyjádřilo své znepokojení a právní námitky, pokud jde o některé pobídkové programy pro předepisování konkrétních negenerických léčivých přípravků zavedené PCT a LHB.
- 22 MHPR, který dříve zastával jiné stanovisko, ve své odpovědi ze dne 16. října 2006 uvedl, že nyní má za to, že se článek 94 směrnice 2001/83 vztahuje pouze na pobídkové programy komerční povahy. MHPR se totiž domnívá, že pokud je účelem článku 94 skutečně zabránit komerčním organizacím, aby ovlivňovaly rozhodování lékařů

o předepisování léčiv, není tím nijak dotčena skutečnost, že čl. 4 odst. 3 této směrnice jasně uznává, že členské státy mají povinnost a jsou oprávněny přijmout opatření ke kontrole veřejných výdajů.

- 23 ABPI tento výklad článku 94 směrnice 2001/83 zpochybnilo a podalo k předkládajícímu soudu žalobu na přezkum legality postojů MHPR. ABPI ve své žalobě mimo jiné uvádí, že financování zdravotní péče se v jednotlivých členských státech liší, přičemž je zajišťováno jak veřejnými zdravotními pojišťovnami, tak soukromými zdravotními pojišťovnami. Vyloučení orgánů veřejné moci poskytujících zdravotnické služby z oblasti působnosti této směrnice by vedlo k uplatňování rozdílných pravidel v závislosti na tom, zda poskytovatel sleduje komerční cíl či nikoliv, a v konečném důsledku by vedlo k narušení vnitřního trhu těchto služeb v Evropské unii.
- 24 Vzhledem k tomu, že výklad článku 94 je podle High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) nezbytný k vyřešení sporu, který projednává, rozhodl se uvedený soud přerušit řízení a položil Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Brání čl. 94 odst.1 směrnice 2001/83/ES veřejnému orgánu, který je součástí vnitrostátního veřejného zdravotnického systému, aby za účelem snížení svých celkových výdajů na léčivé přípravky zavedl program poskytování finančních pobídek lékařským ordinacím (které mohou dále poskytovat finanční výhody lékařům předepisujícím léčiva) směřující k tomu, aby předepisovaly konkrétní negenerické léčivo podporované pobídkovým programem, které je buď:

- a) jiným léčivem na předpis, než je léčivo dříve předepisované lékařem pacientovi, nebo

- b) jiným léčivem na předpis, než je léčivo, které by mohlo být předepisováno pacientovi v případě neexistence pobídkového programu,

pokud takové jiné léčivo na předpis spadá do stejné terapeutické třídy léčiv používaných k léčení daného zdravotního stavu pacienta?“

### **K předběžné otázce**

*Vyjádření předložená Soudnímu dvoru*

- <sup>25</sup> Podle ABPI a Evropské komise se čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 vztahuje rovněž na vnitrostátní orgány. Toto ustanovení tudíž brání tomu, aby veřejný orgán, který je součástí vnitrostátního veřejného zdravotnického systému, zavedl program poskytování finančních pobídek lékařským ordinacím směřující k tomu, aby lékaři v těchto ordinacích předepisovali konkrétní negenerické léčivo, i když je cílem tohoto programu snížení celkových veřejných výdajů na léčivé přípravky.
- <sup>26</sup> Naopak, vláda Spojeného království a česká, estonská, španělská, francouzská a nizozemská vláda mají za to, že se článek 94 směrnice nevztahuje na příslušné vnitrostátní orgány v oblasti veřejného zdraví, neboť to vyplývá ze systematiky směrnice 2001/83, a protože čl. 152 odst. 5 ES výslovně stanoví, že při činnosti Evropského společenství v oblasti veřejného zdraví je plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Kromě toho, pokud by se zákaz stanovený v článku 94 na tyto orgány vztahoval, pak by se na finanční pobídkové

programy zavedené těmito orgány vztahovala výjimka stanovená v čl. 4 odst. 3 této směrnice, neboť cílem takových programů je zajistit všem přístup k dostatečnému množství léčivých přípravků za rozumnou cenu.

### *Odpověď Soudního dvora*

- 27 Článek 94 odst. 1 směrnice 2001/83 stanoví, že osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky smí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch pouze tehdy, mají-li zanedbatelnou hodnotu a mají-li význam pro lékařskou či lékárenskou praxi.
- 28 V tomto ustanovení je uvedeno, že se tento zákaz uplatňuje „[v] rámci propagace léčivých přípravků“ určené lékařům nebo lékárníkům.
- 29 Proto, jak vyplývá ze systematiky směrnice 2001/83, je cílem tohoto zákazu, který se týká především farmaceutického průmyslu při propagaci léčivých přípravků, které uvádí na trh, zabránit propagačním akcím, které by mohly u zdravotnických pracovníků vzbudit ekonomický zájem na předepisování či výdeji léčivých přípravků. Cílem tohoto ustanovení je tudíž podpora lékařských a farmakologických postupů, které jsou v souladu s pravidly profesní etiky.
- 30 Soudní dvůr již ohledně reklamy na léčivé přípravky konstatoval, že i tehdy, je-li uskutečňována nezávislou třetí osobou mimo rámec obchodní nebo průmyslové činnosti, může mít taková reklama negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlav-

ním cílem směrnice 2001/83, a že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu čl. 86 odst. 1 uvedené směrnice i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku (rozsudek ze dne 2. dubna 2009, Damgaard, C-421/07, Sb. rozh. s. I-2629, body 22 a 29).

- 31 Tyto úvahy však nelze použít na informace o léčivých přípravcích šířené samotnými orgány veřejné moci, například při vzniku epidemie či pandemie. Z čl. 88 odst. 4 směrnice 2001/83 totiž zejména vyplývá, že zákaz reklamy určené veřejnosti na léčivé přípravky, který je stanovený v odstavci 1 uvedeného článku 88, se nevztahuje na vakcinační akce „prováděné průmyslem“, jestliže jsou schválené příslušnými orgány členských států.
- 32 Také pokud jde o finanční pobídky pro předepisování léčivých přípravků, může se zákaz obsažený v čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 vztahovat na nezávislé třetí osoby jednající mimo rámec obchodní nebo průmyslové činnosti nebo nejednající za účelem dosažení zisku, nevztahuje se však na vnitrostátní orgány odpovědné za veřejné zdraví, které jsou především odpovědné za dodržování stávajících předpisů, které zahrnují zejména tuto směrnici, na straně jedné, a za vymezení priorit politiky veřejného zdraví, zejména pokud jde o racionalizaci veřejných výdajů přidělených na tuto politiku, ze kterou jsou konkrétně odpovědné, na straně druhé.
- 33 Zdravotní politika definovaná členským státem a veřejné výdaje na ni obecně nesledují dosažení zisku nebo komerční účely. Takový finanční pobídkový program, jako je program dotčený v původní věci, který se této politiky týká, tak nemůže být považován za součást propagace prodeje léčivých přípravků.

- 34 Kromě toho, zatímco ve věci, ve které byl vydán výše uvedený rozsudek Damgaard, mohlo mít šíření informací týkajících se léčivého přípravku negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlavním cílem směrnice 2001/83, v případě finančních pobídek poskytnutých veřejnými orgány odpovědnými za veřejné zdraví na takové nebezpečí poukazovat nelze. Podstata úkolu těchto orgánů totiž spočívá v zajištění veřejného zdraví, za které nesou politickou odpovědnost, a jsou tedy odpovědné za posouzení terapeutické hodnoty léčivých přípravků, jejichž registraci provádějí.
- 35 Za těchto podmínek tedy uvedené orgány mohou v rámci jim svěřené pravomoci a na základě posouzení terapeutické hodnoty léčivých přípravků s ohledem na výdaje z veřejného rozpočtu určit, zda určité léčivé přípravky obsahující danou účinnou látku jsou, pokud jde o veřejné finance, k léčbě některých zdravotních stavů vhodnější než jiné léčivé přípravky, které obsahují jinou účinnou látku, ale patří do stejné terapeutické třídy.
- 36 Podle čl. 168 odst. 7 SFEU totiž právo Unie nezasahuje do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení a přijmout, mimo jiné, předpisy, jejichž účelem je upravit spotřebu farmaceutických výrobků v zájmu finanční rovnováhy jejich systémů zdravotního pojištění (rozsudek ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Sb. rozh. s. I-2495, bod 19 a citovaná judikatura).
- 37 V tomto ohledu je však třeba uvést, že za účelem zajištění užitečného účinku směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, s. 8) je rovněž třeba, aby si podnikatelé ve farmaceutickém průmyslu, jejichž léčivé přípravky jsou nebo nejsou předmětem finančních pobídkových programů pro předepisování, měli možnost ověřit, že finanční pobídkový program zavedený orgány veřejné moci odpovídá

objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi tuzemskými léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států ( v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. června 2003, Komise v. Finsko, C-229/00, Recueil, s. I-5727, bod 39, a výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 28).

- 38 I když směrnice 89/105 vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení (rozsudek ze dne 20. ledna 2005, Merck Sharp & Dohme, C-245/03, Sb. rozh., s. I-637, bod 27), vnitrostátní orgány odpovědné za veřejné zdraví jsou při přijímání finančních pobídkových programů pro předepisování konkrétních negenerických léčivých přípravků mimo jiné povinny takový program zveřejnit a zdravotnickým pracovníkům a podnikatelům ve farmaceutickém průmyslu zpřístupnit hodnocení, kterým se stanoví terapeutické ekvivalence mezi dostupnými účinnými látkami patřícími do terapeutické třídy, jež je předmětem uvedeného programu.
- 39 Konečně je třeba zdůraznit, že takovéto veřejné finanční pobídkové programy pro předepisování léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky nesmí mít vliv na objektivitu, kterou, jak je uvedeno v padesátém bodu odůvodnění směrnice 2001/83, musí lékař zachovávat při předepisování v případě konkrétního pacienta.
- 40 Předepisující lékař je totiž z hlediska profesní etiky povinen nepředepisovat daný léčivý přípravek, pokud není vhodný k léčbě jeho pacienta, a to bez ohledu na existenci veřejných finančních pobídkových programů pro předepisování tohoto léčivého přípravku.
- 41 Zároveň je třeba uvést, že každý lékař může provozovat svou praxi pouze pod kontrolou orgánů veřejné moci vykonávanou přímo nebo nepřímo prostřednictvím za tím účelem zmocněných profesních organizací, jako je General Medical Council ve Spojeném království. Orgány veřejné moci nebo zmocněné profesní organizace mají při

provádění kontroly a dohledu nad činností lékařů pravomoc vydávat lékařům doporučení v oblasti předepisování léčivých přípravků, aniž by tato doporučení mohla nepříznivě ovlivňovat objektivitu předepisujících lékařů ve smyslu padesátého bodu odůvodnění směrnice 2001/83.

- 42 Vzhledem k výše uvedenému je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je nutno vykládat v tom smyslu, že nebrání takovým finančním pobídkovým programům, jako je program dotčený ve věci v původním řízení, zavedeným vnitrostátními orgány odpovědnými za veřejné zdraví za účelem snížení jejich výdajů v této oblasti, které při léčbě některých zdravotních stavů upřednostňují, aby lékaři předepisovali konkrétní negenerické léčivé přípravky obsahující jinou účinnou látku, než jakou obsahují dříve předepisované léčivé přípravky nebo léčivé přípravky, které by mohly být předepisovány v případě neexistence pobídkového programu.

### **K nákladům řízení**

- 43 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

**Článek 94 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých pří-**

**pravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, je nutno vykládat v tom smyslu, že nebrání takovým finančním pobídkovým programům, jako je program dotčený ve věci v původním řízení, zavedeným vnitrostátními orgány odpovědnými za veřejné zdraví za účelem snížení jejich výdajů v této oblasti, které při léčbě některých zdravotních stavů upřednostňují, aby lékaři předepisovali konkrétní negenerické léčivé přípravky obsahující jinou účinnou látku, než jakou obsahují dříve předepisované léčivé přípravky nebo léčivé přípravky, které by mohly být předepisovány v případě neexistence pobídkového programu.**

Podpisy.