

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

NIILA JÄÄSKINENA

přednesené dne 11. února 2010¹

I – Úvod

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 přípravků² (dále jen „směrnice 2001/83“). Toto ustanovení zakazuje propagaci léčivých přípravků poskytováním darů, peněžitých výhod nebo věcného prospěchu osobám způsobilým tyto přípravky předepisovat, nemají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou praxi. Předběžná otázka se týká pobídkových programů na předepisování léků, které zavedly Primary Care Trusts (fondy základní zdravotní péče; dále jen „PCT“)³, a zejména toho, zda se na tyto programy vztahuje čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 a zda jsou s tímto ustanovením v rozporu.

2. Řízení před předkládajícím soudem probíhá v širší souvislosti neustále se zvyšující

zátěže veřejných rozpočtů způsobené uváděním nových léčiv na trh léčivých přípravků. V některých případech mohou být tato nová léčiva velmi drahá a způsobit zvýšení nákladů na léčbu jednoho pacienta. Dokonce i v případě mírně zvýšené ceny nových léků může být jejich léčebná „přidaná hodnota“ ve srovnání se staršími a mnohem levnějšími přípravky u většiny pacientů velmi omezená nebo nulová. Nicméně nelze popřít, že účinnější léky mohou snížit celkové výdaje na veřejné zdraví.

3. Je třeba připomenout, že ačkoliv jsou přímé výdaje na léčivé přípravky ve srovnání s celkovými výdaji ve veřejném zdravotnictví relativně nízké⁴, neustále se zvyšují. Je proto

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

3 — PCT jsou součástí National Health Service (národní služby zdravotní péče; „NHS“) v Anglii.

4 — Z údajů založených na systému zdravotnických účtů OECD (SHA) (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html) vyplývá, že náklady na léčivé přípravky vydávané ambulantním pacientům tvoří v zemích OECD zahrnutých do statistik mezi 13,22 (Dánsko) a 36,26 (Maďarsko) procenty celkových výdajů na zdravotnictví. Viz s výše uvedenou stránkou propojený dokument „Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006“. Spojené království ve svém písemném vyjádření uvedlo, že náklady na primární zdravotní péči ve Spojeném království představují asi 8 až 9 % výdajů NHS nebo přibližně 8 miliard GBP ročně.

logické, že orgány členských států přijaly různá opatření, která mají tento vývoj zpomalit. Rozsudek ve věci Menarini⁵ je posledním příkladem toho, že tato opatření jsou předkládána Soudnímu dvoru k rozhodnutí.

mj. zdraví, bezpečnosti a ochrany spotřebitele, musí Komise vycházet z vysoké úrovně ochrany.

5. Článek 152 ES stanoví:

II – Právní rámec

„1. Při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

A — Právo Evropské unie⁶

4. Článek 95 ES představuje právní základ pro opatření Společenství ke sblížení ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu. Při předkládání návrhů podle tohoto článku týkajících se

Činnost Společenství doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení lidského zdraví. Tato činnost zahrnuje boj proti nejzávažnějším chorobám podporou výzkumu jejich příčin, přenosu a jejich předcházení, jakož i zdravotnické informace a zdravotní výchovu.

5 — Rozsudek ze dne 2. dubna 2009 (spojené věci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Sb. rozh. s. I-2495). Pro úplný popis různých opatření přijímaných členskými státy s cílem snížit jejich výdaje na léky viz „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 — Jelikož žádost o rozhodnutí o předběžné otázce v této věci byla podána před vstupem Smlouvy o fungování Evropské unie (Úř. věst. 2008, C 115, s. 47) v platnost, jsou v celém textu zachovány odkazy na články Smlouvy o založení Evropského společenství (Úř. věst 2002, C 325, s. 33).

[...]

5. Při činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví je plně uznávána odpovědnost

členských států za organizaci zdravotnictví [...] a poskytování zdravotní péče.“

Směrnice 2001/83

- (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.

6. Podle bodu 1 odůvodnění směrnice 2001/83 tato směrnice kodifikovala a sloučila do jediného textu směrnice o sbližování právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků, včetně směrnice Rady 92/28/EHS ze dne 31. března 1992 o reklamě na humánní léčivé přípravky (dále jen „směrnice 92/28“)⁷. [...]

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

7. Body 2, 47 a 50 odůvodnění směrnice 2001/83 stanoví:

8. Článek 4 odst. 3 směrnice 2001/83 stanoví:

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

„Ustanovení této směrnice neovlivňují pravomoci orgánů členských států v otázce stanovení cen léčivých přípravků či jejich zařazení

7 — Úř. věst. 1992, L 113, s. 13; Zvl. vyd. 13/20, s. 281.

do vnitrostátního systému zdravotního pojištění na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek.“

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

[...]

9. Hlava VIII, nadepsaná „Reklama“, původně zahrnovala články 86 až 100 směrnice 2001/83, které se týkají reklamy a informací určených široké veřejnosti a osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky.

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

10. Článek 86 odst. 1 v hlavě VIII směrnice 2001/83⁸ stanoví:

[...]“

„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,

11. Za účelem zpřesnění oblasti působnosti směrnice 2001/83 a v ní obsažených definic byla směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁹, do směrnice 2001/83 vložena nová hlava VIII, nadepsaná „*Informace a reklama*“. Nová hlava VIII obsahuje články 88a až 100. Začíná novým článkem 88a, který se týká budoucí informační strategie Komise pro zajištění vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých informací o léčivých přípravcích nerekla mní povahy.

⁸ — Článek 86 směrnice 2001/83 v podstatě odpovídá článku 1 směrnice 92/28.

⁹ — Úř. věst. 2004, L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262.

12. Článek 94 odst. 1, nyní v hlavě VIIIa **III – Skutkový základ**
směrnice 2001/83¹⁰, stanoví:

„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.“

14. Association of the British Pharmaceutical Industry (sdružení britského farmaceutického průmyslu; dále jen „ABPI“) je obchodní sdružení zastupující vnitrostátní a mezinárodní farmaceutické společnosti podnikající ve Spojeném království. Toto sdružení podalo žalobu proti Medicines and Healthcare Products Regulatory Authority (úřad pro dohled nad léčivý a zdravotnickými výrobky; dále jen „MHRA“), což je výkonný úřad Department of Health (ministerstvo zdravotnictví), mezi jehož úkoly patří zajišťování souladu s vnitrostátními předpisy a právními předpisy Evropské unie o reklamě na léčivé přípravky a jejich propagaci.

Směrnice 89/105/EHS

13. Směrnice Rady ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění¹¹ (dále jen „směrnice 89/105“) stanoví procesní rámec pro vnitrostátní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění.

15. V Anglii a Walesu je Secretary of State for Health (ministr zdravotnictví) odpovědný za poskytování komplexní zdravotní péče. V Anglii jsou zdravotnické služby financovány místními PCT a ve Walesu jsou financovány Local Health Boards (místní zdravotnické úřady). Ordinaci praktických lékařů (dále jen „ordinace PL“) tvoří skupina lékařů nebo jednotlivý lékař (dále jen „lékaři“), kteří mají s PCT uzavřenou smlouvu o poskytování lékařských služeb.

16. Praktičtí lékaři a další odborníci v oblasti zdravotnictví disponují určitými oprávněními v oblasti předepisování léčiv. Pokud vydávají předpisy, jež mají být proplaceny NHS, musí

10 — Článek 94 směrnice 2001/83 v podstatě odpovídá článku 9 směrnice 92/28.

11 — Úř. věst. 1989, L 40, s. 8; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

splňovat pravidla NHS a vyhovět jeho kontrolám předepisování léčiv. Musí také dodržovat kodex profesní etiky vydaný General Medical Council (všeobecná zdravotnická rada), což je orgán, na základě jehož registrace mohou lékaři poskytovat své služby ve Spojeném království a který zajišťuje dodržování příslušných standardů při výkonu lékařské praxe.

17. PCT zavedl v rámci všeobecné politiky směřující ke snížení svých celkových výdajů na léčivé přípravky finanční pobídky, které mají lékaře motivovat, aby předepisovali léčiva určitým způsobem. V zásadě existují dva typy programů: ty, ve kterých jsou lékaři odměňováni za předepisování konkrétních negenerických léčivých přípravků (dále jen „pobídkové programy pro předepisování léčiv“), a programy, ve kterých jsou odměňováni za předepisování generických léčivých přípravků. Tato předběžná otázka se týká pouze prvního typu programu.

18. Pobídkové programy pro předepisování léčiv se vztahují jak na nové předpisy, kdy jsou lékaři pobízeni, aby upřednostňovali konkrétní negenerické léčivé přípravky patřící do stejné terapeutické třídy jako léčivé přípravky, které by jinak mohly být předepisovány, tak na stávající předpisy, kdy jsou doktoři pobízeni, aby změnili léčiva, která pacientovi v současnosti předepisují.

19. PCT stanoví terapeutické ekvivalenty léčivých přípravků stejné terapeutické třídy v souladu s pokyny National Institute for Health and Clinical Excellence (národní ústav pro zdraví a klinickou odbornost), který může také určit, zda má určitý léčebný přípravek takovou účinnost, která ospravedlňuje náklady na jeho nákup, a zda má být z toho důvodu jeden léčivý přípravek obecně upřednostňován.

20. Dne 3. července 2003 ABPI zaslalo MHRA dopis, ve kterém vyjádřilo své znepokojení ohledně pobídkových programů pro předepisování léčiv prováděných PCT. MHRA ve své odpovědi uvedl (ačkoli dříve zastával jiné stanovisko), že nyní má za to, že se článek 94 směrnice 2001/83 vztahuje pouze na pobídkové programy komerční povahy. ABPI tento výklad článku 94 směrnice 2001/83 zpochybnilo a požádalo předkládající soud, aby přezkoumal legalitu postoje MHRA.

21. Jelikož výklad čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je nezbytný pro vydání rozhodnutí

v této věci, High Court rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

22. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce došla kanceláři Soudního dvora dne 13. února 2009.

„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 léčiva 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

23. Písemná vyjádření byla předložena ABPI, českou, estonskou, nizozemskou, španělskou vládou a vládou Spojeného království, jakož i Komisí.

24. Na jednání konaném dne 10. prosince 2009 se, s výjimkou estonské vlády, dostavili všichni, kdo předložili písemná vyjádření, aby přednesli svá ústní vyjádření. Kromě toho byla vyslechnuta řeč francouzské vlády, která nepředložila písemné vyjádření.

IV – Rozsah projednávané věci

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

25. Na úvod je nutné vymezit rozsah projednávané věci. Je třeba zdůraznit, že se nejedná o generickou substituci.

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

26. Účelem pobídkových programů pro předepisování léčiv je pobízet lékaře, kteří v současnosti předepisují nebo mají v úmyslu

předepisovat konkrétní negenerické léčivo „A“, aby začali předepisovat konkrétní negenerické léčivo „B“ (patřící do stejné terapeutické třídy) vždy, když je to možné.

dvůr nebyl požádán, aby rozhodl o použitelnosti čl. 94 odst. 1 na pobídkové programy na podporu generické substituce mezi léčivými přípravky se stejnou účinnou látkou.

27. Jak na jednání potvrdilo Spojené království, jedná se o to, že léčivo A je značkové, jelikož je stále chráněno patentem, a tudíž ho vyrábí jediná společnost. Oproti tomu léčivo B již není nebo nikdy nebylo chráněno patentem. Léčivo B tak vyrábějí a uvádějí na trh různí výrobci.

28. Taková substituce mezi negenerickými léčivy nicméně nepředstavuje generickou substituci. Generická substituce spočívá v nahrazení značkového léčiva odpovídajícím generickým léčivem se stejnou účinnou látkou. Ta je označována jako „účinná složka“. K substituci tak dochází mezi dvěma komerčními variantami téhož léčiva.

29. Z předběžné otázky vyplývá, že se v tomto případě jedná o nahrazení jednoho negenerického léčiva jiným konkrétním negenerickým léčivem s jinou účinnou látkou. Soudní

V – Úvodní poznámky

30. Účastníci řízení předložili různé právní argumenty na podporu svých postojů, které lze v podstatě rozdělit do dvou směrů právních úvah: první je založen na hlediscích zdravotní politiky a druhý se dovolává právních zásad¹².

31. Spojené království a ostatní zúčastněné členské státy zastávají postoj, který by mohl být charakterizován jako postoj založený na hlediscích zdravotní politiky. V podstatě tvrdí, že právo Evropské unie uznává právo členských států uspořádat si svobodně svůj systém veřejného zdravotnictví založený na potřebách svých obyvatel, dostupných veřejných zdrojích a na myšlence sociální spravedlnosti, což vyžaduje, aby nevyhnutelně omezené ekonomické zdroje na zdravotní

12 — K rozdílu mezi politikami a právními zásadami viz Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Harvard University Press, 17. vydání, 1999), s. 22 a 23.

péči byly využívány co nejefektivněji tak, aby bylo možné každému poskytnout kvalitní a komplexní služby v oblasti veřejného zdraví. Tyto úvahy ve spojení s argumenty odkazujícími na legislativní vývoj směrnice 2001/83 je vedou k závěru, že čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 se nevztahuje na opatření přijatá orgány veřejné moci v souvislosti s omezením růstu výdajů na léky, nebo jim alespoň nebrání.

32. ABPI a Komise naopak podporují výklad čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83, který vychází z argumentů opírajících se o právní zásadu, že primární právní povinností lékařů je respektovat nejlepší zájem pacienta. V podstatě tvrdí, že cílem zákazu obsaženého v čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je zachování nezávislosti a objektivnosti lékařů při předepisování léčiv v případě nevhodných hospodářských pobídek. *Ratio legis* tohoto ustanovení je tudíž ochrana pacienta v tom smyslu, že je zaručeno, že předepisování je založeno pouze na objektivních a odborných úvahách, jejichž cílem je nejlepší zájem pacienta, bez nevhodných ziskových zájmů ze strany lékaře. Z tohoto hlediska mohou být hospodářské pobídky poskytované orgány veřejné moci stejně škodlivé jako odměna nebo jiná hospodářská výhoda nabízená lékařům společnostmi zabývajícími se výrobou léčiv nebo jejich uváděním na trh.

33. Dříve, než se budu zabírat podstatou těchto dvou úvah, chtěl bych se zaměřit na argument Spojeného království týkající se důvodů, které vedly ABPI k zahájení tohoto řízení. Ve svém vyjádření Spojené království uvádí, že ABPI zastupuje obchodní zájmy farmaceutických společností, které vyrábějí a prodávají dražší značkové léčivé přípravky. Podle Spojeného království se tudíž ABPI nejedná o zachování nezávislosti lékařů nebo bezpečnost pacientů, ale jeho cílem je maximalizovat předepisování, a tím i prodej značkových léčivých přípravků vyráběných a uváděných jeho členy na trh.

34. Zisková povaha důvodů ABPI není podle mého názoru právně relevantní. Farmaceutický průmysl je legální a společensky užitečnou oblastí podnikání a je dokonce podporován zákonodárcem Evropské unie. Hospodářskému systému Evropské unie, jehož cílem je otevřené tržní hospodářství s volnou soutěží¹³, je také vlastní, že soukromé hospodářské subjekty vyvíjejí činnost za účelem dosažení zisku. To platí i pro farmaceutický průmysl.

13 — Článek 119 SFEU (dříve článek 4 ES).

35. Kromě toho, i když finanční pobídkové programy zaměřené na snížení nákladů na léčiva existují v nějaké formě i v jiných členských státech, Spojené království je zjevně jediným členským státem, ve kterém existují pobídkové programy pro předepisování léčiv zahrnující náhradu konkrétních negenerických léčiv¹⁴.

směrnice 2001/83, se týká odpovědnosti členských států podle článku 152 ES.

VI – Oblast působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83

A – Výjimka uvedená v čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83

36. První argument, který Spojené království předložilo na podporu svého výkladu

37. Poznamenává, že pokud by se čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 vztahoval na orgány veřejné moci, byl by tak omezen prostor pro uvážení, který článek 152 ES přiznává členským státům při přijímání vnitrostátních předpisů týkajících se organizace a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče. Tvrdí, že zapojení lékařů, předepisování léčiv a výše veřejných výdajů na léčiva představují důležité prvky organizace zdravotnictví, ohledně kterých je podle čl. 152 odst. 5 ES členským státům přiznán značný prostor pro uvážení.

14 — Na jednání Komise uvedla, že většina pobídkových programů stanoví rozpočet, který ordinace PL nesmí překročit. Nizozemská vláda uvedla, že v Nizozemsku existují finanční pobídkové programy, ale neuvedla o nich další podrobnosti. Francie uvedla, že v březnu 2009 francouzské orgány zavedly systém podobný systému fungujícímu ve Spojeném království. V rámci tohoto systému lékař podepisuje smlouvu se zdravotními pojišťovnami, přičemž souhlasí, že bude předepisovat levnější léky za účelem zajištění efektivního předepisování. Zdravotní pojišťovna mu za to poskytuje určitou finanční částku.

38. Spojené království rovněž uvádí, že čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 uznává právo na kontrolu výdajů tím, že vylučuje některé druhy opatření na kontrolu veřejných výdajů na léčiva. Proto tedy Spojené království pravděpodobně považuje čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 za obecnou výjimku z pravidel vnitřního trhu v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví zaměřených na snížení výdajů na léčivé přípravky.

39. Podle článku 152 ES činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví musí plně uznávat odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče¹⁵. Podle ustálené judikatury Soudního dvora však musí členské státy při výkonu této pravomoci dodržovat právo Společenství¹⁶.

Toto ustanovení stanoví dvě jasné výjimky: stanovení cen léčivých přípravků a jejich zařazení do vnitrostátního systému zdravotního pojištění. V projednávané věci nepředstavují pobídkové programy pro předepisování léčiv opatření upravující ceny léčivých přípravků: PCT nerozhodují o stanovení cen, ale rozhodují na základě ceny, která byla stanovena. Pobídkové programy pro předepisování léčiv nemohou být považovány ani za opatření týkající se zařazení léčivých přípravků do vnitrostátního systému zdravotního pojištění. Cílem pobídkových programů pro předepisování léčiv je ovlivnit používání léčiv již do vnitrostátního systému zdravotního pojištění zařazených.

40. Dále je třeba připomenout, že směrnice 2001/83 byla přijata jako opatření vnitřního trhu, jehož právním základem je článek 95 ES.

41. Proto nejsem přesvědčen o tom, že na základě článku 152 ES jsou orgány veřejné moci vyňaty z oblasti působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83.

43. Na projednávanou věc se tudíž nevztahuje čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83.

42. Také se nedomnívám, že tento názor nalézá oporu v čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83.

44. Znění čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 odpovídá názvu směrnice 89/105, z čehož lze vyvodit, že toto ustanovení se týká

15 — Článek 152 odst. 5 ES.

16 — Viz rozsudek Menarini, uvedený v poznámce pod čarou 5, body 19 a 20 a citovaná judikatura.

stejného předmětu jako směrnice 89/105¹⁷. Podle mého názoru tak čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 představuje odkaz na směrnici 89/105, i když v něm tato směrnice není výslovně uvedena¹⁸. Členské státy při přijímání některého z opatření uvedených v čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 tudíž musí splnit požadavky stanovené směrnicí 89/105.

vznikají z důvodu rozdílných vnitrostátních systémů stanovení cen a zdravotního pojištění. Cílem směrnice 89/105 není stanovit pravidla týkající se politik těchto členských států. Stanoví pouze postupy, které mají být dodrženy při přijímání rozhodnutí o cenách léčivých přípravků a jejich zařazení do vnitrostátního systému zdravotního pojištění.

45. I kdyby bylo možné obejít výslovné znění čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83, nesplňují sporné pobídkové programy pro předepisování léčiv požadavky stanovené směrnicí 89/105, neboť neposkytují záruky touto směrnicí požadované.

47. Přijímá-li členský stát rozhodnutí spadající do oblasti působnosti směrnice 89/105, musí výrobce informovat o tomto rozhodnutí, o důvodech pro jeho přijetí a o opravných prostředcích, kterých může výrobce využít¹⁹. Je také povinen v souladu s postupy stanovenými směrnicí 89/105 sdělit Komisi seznam léčivých přípravků, ohledně kterých přijal opatření²⁰.

46. Cílem směrnice 89/105 je zvýšit transparentnost tím, že členské státy stanoví ceny nebo kontrolují dohody o tvorbě cen s cílem překonat obtíže, které v souvislosti s fungováním vnitřního trhu s léčivými přípravky

48. Sporné pobídkové programy pro předepisování léčiv nebyly oznámeny Komisi postupem podle směrnice 89/105. Spojené království kromě toho na jednání uvedlo, že

17 — Viz například článek 1 směrnice 89/105, který odkazuje na „kontrolu cen léčivých přípravků“ a na „omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění“.

18 — Článek 4 směrnice 2001/83 s různou jazykovou přesností stanoví oblasti, které nejsou směrnicí 2001/83 dotčeny.

19 — Viz například čl. 3 odst. 1 a 2 směrnice 89/105.

20 — Viz například čl. 2 odst. 3, čl. 3 odst. 3, čl. 6 odst. 3 a 4 a čl. 7 odst. 4 a čl. 8 odst. 1 a 2 směrnice 89/105.

orgány veřejné moci o těchto programech neinformují výrobce. Ačkoliv se zdá, že podle vnitrostátního práva je možné tyto informace získat a že je možné využít opravné prostředky, nejsou zřejmě výrobci o pobídkových programech pro předepisování léčiv ze strany PCT informováni, ale musí tyto informace sami získat. Nemám tedy dojem, že by systém Spojeného království byl navržen s ohledem na směrnici 89/105.

B – *Legislativní vývoj a účel čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83*

49. Konečně, čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 nestanoví obecnou výjimku z pravidel vnitřního trhu v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví zaměřených na snížení výdajů na léčivé přípravky, jak tvrdí Spojené království. Směrnice 89/105 konkretizuje způsoby, jakými mohou být v současné fázi vývoje práva Evropské unie vnitrostátní kontroly cen léčivých přípravků a jejich zařazení do systému zdravotního pojištění přizpůsobeny požadavkům vnitřního trhu.

50. Proto se nedomnívám, že z čl. 4 odst. 3 směrnice 2001/83 nebo ze směrnice 89/105 vyplývá, že činnost orgánů veřejné moci je jako taková vyňata z oblasti působnosti zvláštních ustanovení hlavy VIIIa směrnice 2001/83.

51. Druhý argument předložený na podporu vyloučení orgánů veřejné moci z oblasti působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 vychází z legislativního vývoje tohoto ustanovení.

52. Je pravda, že čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 orgány veřejné moci ze své působnosti výslovně nevylučuje. Nestanoví, komu je určen. Nicméně existují náznaky, že toto ustanovení mohlo být původně zaměřeno především na obchodní činnosti. V některých jazykových verzích je například výraz „propagace“ vyjádřen slovy, která lze vykládat jako nepřímý odkaz na obchodní činnosti²¹.

53. Na podporu tohoto názoru uvádí Spojené království bod 47 odůvodnění směrnice 2001/83, který odkazuje na práci prováděnou v rámci Rady Evropy. Podle vlády

21 — Například, německá jazyková verze hovoří o „Verkaufsförderung“ a švédská verze o „marknadsföring“.

Spojeného království se jedná o odkaz na rezoluci Výboru ministrů Rady Evropy č. AP (82) 1 ze dne 2. června 1982 „O úpravě informací týkajících se léčiv a reklamy na léčiva určené osobám, které jsou způsobilé je předepisovat nebo vydávat“ (dále jen „rezoluce č. AP (82) 1“)²². Článek 1 usnesení AP (82) stanoví, že ustanovení tohoto usnesení se vztahují na „propagační materiály na léčiva vydávané pro komerční účely“.

hlav VIII a VIIIa směrnice 2001/83 obecně, ani konkrétně čl. 94 odst. 1 této směrnice, se na rozdíl od usnesení AP (82) 1 neomezují na obchodní činnosti. Z této absence lze podle mého názoru vyvodit, že zákonodárce si byl vědom možnosti omezit oblast působnosti těchto ustanovení na komerční subjekty a úmyslně se rozhodl toto omezení nestanovit. Ve věci Damgaard zastával generální advokát stejný názor ve svém stanovisku, ve kterém došel k závěru, že zákonodárce se k této otázce záměrně nevyjádřil²⁴. Toto mlčení podle mého názoru dokazuje, že čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 může mít širší rozsah působnosti než odpovídající ustanovení rezoluce AP (82) 1.

54. Komise na jednání uvedla, že bod 47 odůvodnění směrnice 2001/83 výslovně nezmiňuje usnesení AP (82) a že odkaz na práci prováděnou v rámci Rady Evropy je třeba chápat jako všeobecný zdroj inspirace při čtení hlav VIII a VIIIa směrnice 2001/83. Podle jejího názoru bylo ve skutečnosti konstatováno, konkrétně v rozsudku Damgaard²³, že směrnice 2001/83 se vztahuje také na nepodnikatelské subjekty, a Spojené království to uznává.

56. Francouzská vláda na jednání uvedla, že ze systematiky článků 91 až 96 směrnice 2001/83 vyplývá, že čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 nebyl určen orgánům veřejné moci.

55. Podle mého názoru je správné předpokládat, že odkazem na práci prováděnou v rámci Rady Evropy měl zákonodárce na mysli komerční propagaci léčiv. Nicméně ani znění

57. S tímto závěrem nemohu souhlasit. V článku 93 odst. 2 a 3 je adresát tohoto ustanovení jasně uveden. V ostatních ustanoveních zmíněných francouzskou vládou adresát uveden není, nicméně ve většině případů lze za hlavní cíl této úpravy považovat činnosti

22 — Rada Evropy, Výbor ministrů (dílčí dohoda v sociální oblasti a v oblasti veřejného zdraví), přijatá na 348. zasedání zástupců ministrů.

23 — Rozsudek ze dne 2. dubna 2009, C-421/07, Sb. rozh. s. I-2629.

24 — Body 57 až 61.

podniků zabývajících se výrobou léčiv a jejich uváděním na trh. Systematika těchto ustanovení tudíž nepřináší přesvědčivé výsledky, pokud jde o oblast působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83.

2001/83, nemusí mít vztah k farmaceutickým společnostem. Jak uvedl generální advokát ve věci Damgaard, čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 klade důraz na účel činnosti a nevztahuje se na osoby, které ji mají provádět²⁷.

58. V rozsudku Damgaard musel Soudní dvůr posuzovat osobní působnost článku 86 hlavy VIII směrnice 2001/83. Soudnímu dvoru byla položena otázka, zda se na sdělení třetí osoby, která nemá nic společného s výrobou, uváděním na trh nebo distribucí léčivého přípravku, vztahovala původní hlava VIII. Soudní dvůr dotčené ustanovení vyložil extenzivně a rozhodl, že k tomu, aby sdělení mělo reklamní povahu, směrnice 2001/83 nevyžaduje, aby bylo šířeno v rámci obchodní či průmyslové činnosti nebo komerčním subjektem. Důvodem bylo, že směrnice 2001/83 takový závěr výslovně nevyloučila²⁵, a že taková reklama může mít negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlavním cílem směrnice 2001/83²⁶.

60. Při posuzování rozsahu osobní působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je důležité mít na paměti účel tohoto ustanovení. Hlavním cílem směrnice 2001/83 je ochrana veřejného zdraví²⁸. V této souvislosti mají ustanovení obsažená v hlavách VIII a VIIIa zajistit, aby propagace léčivých přípravků neohrožovala veřejné zdraví nebo bezpečnost spotřebitelů.

59. To naznačuje, že osoby, na které se vztahují současné hlavy VIII a VIIIa směrnice

27 — Skutečnosti ve věci Damgaard nastaly v roce 2003. Soud tudíž analyzoval hlavu VIII směrnice 2001/83 v její původní podobě, která zahrnovala článek 94. V době předložení věci Soudnímu dvoru však již bylo známo, že do směrnice 2001/83 bude vložena nová hlava VIIIa. Generální advokát D. Ruiz-Jarabo Colomer ve svém stanovisku při vymezení právního rámce učinil odkaz na tuto novou hlavu VIIIa směrnice 2001/83. Tudíž je pravděpodobné, že Soudní dvůr tuto změnu v rozsudku Damgaard zohlednil, nebo se alespoň snažil vyhnout rozporům s ní. Analýza provedená Soudním dvorem v uvedené věci, která se týká oblasti působnosti původní hlavy VIII, je také relevantní pro analýzu oblasti působnosti hlavy VIIIa v projednávané věci. To je navíc podpořeno legislativním vývojem směrnice, neboť článek 86 směrnice 2001/83 byl původně článkem 1 kapitoly I („Oblast působnosti, definice a obecné zásady“) směrnice 92/28, který se vztahoval na celou směrnici 92/28.

28 — Bod 2 odůvodnění směrnice 2001/83, rozsudek Damgaard, uvedený v poznámce pod čarou 23, body 16 a 22, a rozsudek ze dne 18. června 2009, Generics(UK), C-527/07, Sb. rozh. s. I-5259, bod 24.

25 — Rozsudek Damgaard, bod 21.

26 — Tamtéž, bod 22.

61. Cílem čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je zachovat nezávislost a objektivitu lékařů při předepisování léčiv, a tím chránit integritu vztahu mezi lékařem a pacientem. To je patrné z legislativního vývoje. Směrnice 2001/83 kodifikovala několik stávajících směrnic v oblasti humánních léčivých přípravků, z nichž jednou byla směrnice 92/28, která obsahovala ustanovení odpovídající článku 94 směrnice 2001/83²⁹. Pokud jde o zdravotnické pracovníky, je cílem směrnice 92/28, jak je vyjádřeno v jejích bodech odůvodnění, zajistit, aby osoby způsobilé předepisovat léčivé výrobky byly schopné vykonávat tuto funkci objektivně, aniž by byly ovlivňovány přímými nebo nepřímými finančními pobídkami³⁰. Tento cíl je nyní vyjádřen v bodu 50 odůvodnění směrnice 2001/83.

62. Význam nezávislosti lékařů je zřejmý z mezinárodních a vnitrostátních zásad a právních předpisů v oblasti lékařské etiky. Ty uvádějí, že k tradičním úkolům orgánů ochrany veřejného zdraví na všech úrovních státní správy patří různé programy a činnosti zaměřené na zjištění potřeby obyvatelstva a na schopnost plnit tyto funkce efektivně³¹. Na druhou stranu je primární povinností lékařů jednat v nejlepším zájmu svých pacientů. Tato povinnost je vyjádřena v řadě

mezinárodních a vnitrostátních etických zásad, jakož i v Hippokratově přísaze, kterou lékaři skládají při přijetí do lékařského stavu³². Tyto zásady se sice v podrobnostech liší, ale mají společná témata. Všechny zásady obsahují povinnost lékaře zůstat objektivním a ponechat si nezávislý úsudek při léčbě pacientů nebo při předepisování léčiv. Tyto zásady varují před vším, co by mohlo narušit nebo ovlivnit rozhodování lékaře při výkonu jeho činnosti, nebo co by mohlo vést k osobnímu zisku, jako jsou pobídky od farmaceutických společností³³.

63. Pro zajímavost uvádím, že i Department of Health uznává, že finanční pobídky nejsou vhodným prostředkem odměňování jednotlivých lékařů. Ve své „Strategii k dosažení nákladově efektivního předepisování: Prozatímní pokyny pro fondy základní zdravotní péče“ uvádí: „všechny platby v rámci programu by měly připadnout ordinaci, nikoliv jednotlivci. Osvědčeným postupem je stanovit vhodné

29 — Viz bod 6 výše a poznámka pod čarou 10.

30 — Bod 8 odůvodnění směrnice 92/28.

31 — Deklarace Světové lékařské asociace pro podporu zdraví (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), druhý bod.

32 — Znění Hippokratovy přísahy lze nalézt v Ženevské deklaraci (1948) přijaté Valným shromážděním Světové lékařské asociace v Ženevě, Švýcarsko, v září 1948, která se pokusila modernizovat Hippokratovu přísahu. Tento slib zní: „[z]avolání stav mého pacienta bude mou první starostí“.

33 — Podle Mezinárodního kodexu lékařské etiky Světové lékařské asociace „[l]ékař nesmí přijímat žádné finanční výhody nebo jiné pobídky pouze za doporučení pacientů nebo předepisování určitých výrobků“ (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).

použití těchto finančních prostředků, například ve prospěch pacientů ordinace“.

2001/83, mohou ohrozit nejen hospodářské subjekty s průmyslovými a obchodními zájmy ve farmaceutickém sektoru, ale i jiné subjekty.

64. Pro přesnost je třeba zdůraznit, že není v rozporu s lékařskou etikou, pokud lékař při volbě léčiva, které předepisuje, věnuje pozornost ceně léčivého přípravku. To může být ve zvláštním zájmu dotčeného pacienta v těch zemích, ve kterých musí pacient léky buď zcela, nebo zčásti hradit³⁴. Rovněž nelze vyloučit, že praktičtí lékaři zohledňují požadavky na sociální spravedlnost a efektivnost nákladů, které vyžadují, aby omezené zdroje, které jsou k dispozici pro zdravotní péči, byly využívány racionálně a ekonomicky, s přihlédnutím k zájmům všech pacientů. Lékařská etika však vyžaduje, aby lékařovo uvážení v rámci rozhodování o předepisování nebylo narušeno žádnými nevhodnými zjištěnými finančními motivy.

65. Tento cíl zajistit nezávislost lékaře, který je uveden v bodě 50 odůvodnění směrnice

66. Výklad čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 v tom smyslu, že se tento článek nepoužije na subjekty, které nemají obchodní či průmyslové zájmy ve farmaceutickém sektoru, by ohrozil účel článku 94 směrnice 2001/83, protože by to znamenalo, že těmto osobám je dovoleno ovlivňovat lékaře při předepisování prostředky, které jsou zakázány podle čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83. To by vedlo k nespokojivému výsledku, neboť vedle orgánů veřejné moci ve skutečnosti existuje řada dalších subjektů mimo rámec farmaceutického odvětví, které by mohly mít důvod ovlivňovat způsoby předepisování. V mnoha členských státech mohou například sdílet finanční zátěž vyplývající z předepisování léčiv i jiné subjekty než farmaceutické společnosti a orgány ochrany veřejného zdraví. To platí zejména pro veřejné, poloveřejné a soukromé zdravotní nebo úrazové pojišťovny, pro zaměstnavatele v souvislosti s poskytováním ochrany zdraví při práci a pro poskytovatele zdravotní péče. Navíc, jak uvádí ABPI, státem financované subjekty, charitativní organizace nebo jiné neziskové subjekty, jako jsou zájmové skupiny pacientů, mohou mít také důvod pokusit se ovlivnit způsob předepisování

34 — Na rozdíl od mnoha jiných členských států, v Anglii a Walesu buď pacient neplatí nic, pokud je osvobozen, nebo platí pevnou cenu, kterou předem stanoví ministerstvo zdravotnictví. Tato pevná cena je vždy stejná bez ohledu na cenu předepisovaného léku. Lékaři tak ve skutečnosti nemají důvod přemýšlet o nákladech na léky vzniklých NHS, protože se nikdy osobně netýkají pacientů, jak by tomu mohlo být v rámci jiných vnitrostátních systémů zdravotního pojištění v jiných členských státech.

léciv. Jejich vynětí z oblasti působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 by vedlo ke vzniku různých souborů pravidel platných pro různé osoby. To by bylo v rozporu s cílem, který sleduje čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83, totiž zachovat objektivitu a nezávislost při předepisování léčiv.

68. Na závěr bych rád zdůraznil, že mnou navrhovaný výklad čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 by orgánům veřejné moci nebránil v kontrole výdajů na léčiva. Jak podotýká Komise, cíl sledovaný pobídkovými programy pro předepisování léčiv, totiž snížení výdajů na zdravotní péči, je sám o sobě legitimní. Tohoto cíle však může být dosaženo jinými prostředky, které nenarušují nebo neohrožují zájmy chráněné směrnicí 2001/83. Jak uvedla generální advokátka ve věci Menarini, členské státy mají mnoho alternativních možností, jak kontrolovat výdaje na léčiva. Tato opatření mohou v různých kombinacích zahrnovat stanovení cen státem, zmrazení a snížení cen státem, systémy referenčních cen nebo systémy pevně stanovených cen, rozpočty na léčivé přípravky, pozitivní a negativní seznamy, volně prodejná léčiva, vyloučení léčiv z úhrady, zvýšení spoluúčasti pacienta a podporu generických léků³⁵. Mnohá z těchto opatření jsou právními předpisy Evropské unie výslovně povolena.

67. Další aspekt, který je třeba zmínit, se týká skutečnosti, že relativní hospodářský význam farmaceutického průmyslu se v jednotlivých členských státech liší. Kromě toho existují rozdíly mezi členskými státy pokud jde o datum vzniku patentové ochrany léčivého přípravku a stupeň výzkumu a inovace v rámci jejich farmaceutického průmyslu s ohledem na komparativní význam dovozu a domácí výroby a v rámci druhé kategorie pokud jde o rozdíly mezi originálními značkovými léčivy, značkovými generickými léčivy a čistě generickými přípravky. Není možné vyloučit, že hlediska průmyslové a obchodní politiky by mohla mít vliv také na přístup zvolený členským státem, pokud jde o způsoby a prostředky k omezení jeho výdajů na léčivé přípravky. Jinak by nebylo nutné přijímat právní předpis, jako je směrnice 89/105.

69. Z výše uvedených důvodů jsem dospěl k závěru, že je třeba mít za to, že orgány

³⁵ — Body 57 a 58 a v nich uvedená studie Komise.

veřejné moci spadají do oblasti působnosti čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83.

rozhodování, zda má určitá činnost reklamní charakter, zohledněna řada faktorů: postavení autora sdělení o léčivém přípravku, povaha vykonávané činnosti, obsah sdělení, jakož i „jiné okolnosti“. Uvedla, že v projednávané věci to je obsah sdělení, který je obzvláště významný.

VII – Význam pojmu „propagace“ pro účely čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83

70. Pokud jde o význam pojmu „propagace“, ABPI tvrdí, že toto slovo by mělo být chápáno v jeho přirozeném smyslu: opatření na podporu používání výrobku.

71. Spojené království s odvoláním na rozsudek Damgaard³⁶ tvrdí, že při definování pojmu „propagace“ musí být zohledněny všechny souvislosti, zejména základní důvod, kterým je v tomto případě snížení výdajů na léky. Pobídkové programy pro předepisování léčiv tudíž podle vlády Spojeného království nemají reklamní nebo propagační charakter.

72. Komise na jednání upozornila na to, že podle rozsudku Damgaard musí být při

73. Pojem „propagace“ není ve směrnici 2001/83 přímo definován, ale tvoří základní prvek definice reklamy v čl. 86 odst. 1 této směrnice. V tomto ustanovení je reklama na léčivé přípravky definována jako všechny formy i) informování, ii) průzkumu, iii) pobídek, které mají za účel podpořit mj. předepisování léčivých přípravků. Jako příklad reklamy je v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/53 uvedeno 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. Takové jednání je zakázáno podle čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 v rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat.

74. Použití slovního spojení „v rámci propagace léčivých přípravků určené osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat“

36 — Bod 24.

v čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 podle mého názoru odkazuje na pojem „propagace“ obsažený v definici reklamy v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83. Pojem „propagace“ je jedním ze základních prvků definice reklamy v čl. 86 odst. 1. Účelem úvodních slov čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je pouze vymezit kontext, ve kterém platí zákaz uložený tímto článkem, jako protiklad k osobním nebo společenským událostem, kdy je povoleno poskytovat dary a výhody dokonce i osobám způsobilým předepisovat nebo vydávat léky.

propagace, nebudou se na něj vztahovat pravidla Společenství týkající se reklamy na léčivé přípravky. Důležitým je tedy vědomý a přímý záměr toho, kdo podává sdělení. Podle názoru generálního advokáta ve věci Damgaard se čl. 86 odst. 1, když zmiňuje činnosti, „které mají za účel podpořit“ určitá jednání, odvolává na vůli, kterou je jednání vedeno, a tedy vychází ze subjektivních kritérií.

75. Při posuzování, zda má určité opatření reklamní charakter, Soudní dvůr v rozsudku Damgaard konstatoval, že tato definice klade důraz na účel sdělení³⁷. Generální advokát ve svém stanovisku v uvedené věci kromě toho zkoumal, zda má být pojem „reklama“ v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 vykládán subjektivně, nebo objektivně³⁸. Dospěl k závěru, že rozhodné kritérium pro oddělení reklamy od pouhé informace spočívá ve sledovaném účelu: je-li podporováno „předepisování, výdej, prodej nebo spotřeba“ léčivých přípravků, půjde o reklamu ve smyslu směrnice 2001/83; pokud je naopak šířen „čistě“ informativní materiál bez úmyslu

76. Účelem sporných pobídkových programů pro předepisování léčiv je propagace negenerických léčiv s jinými účinnými látkami, tj. léčiv B, jako náhrady za jiná negenerická léčiva, tj. léčiva A. To také ovšem znamená, že je pozitivně bráněno předepisování léčiva A. Léčivo B vyrábí podniky ve farmaceutickém průmyslu. Vědomým a přímým záměrem pobídkových programů pro předepisování léčiv tak je propagovat v rámci NHS určité léčivé přípravky na úkor ostatních, i když jejich hlavním cílem je ušetřit rozpočtové prostředky, a tím zlepšit poskytování veřejných zdravotnických služeb. Spojené království na jednání skutečně připustilo, že účelem těchto programů je zvýhodnit určité výrobce před ostatními výrobci.

37 — Bod 20.

38 — Body 38 a 39.

77. Tak tomu je bez ohledu na skutečnost, že léčivo B obvykle uvádí na trh více výrobců.

synonyma slova reklama⁴¹. Po přijetí rozsudku Damgaard by takový závěr vedl k absurdnímu výsledku, že ačkoliv by některá nezávislá třetí osoba nesměla propagovat prostřednictvím sdělení léčivé výrobky dostupné pouze na předpis, směla by lékařům dávat peníze, aby je k předepisování tohoto výrobku pobídla.

78. Generální advokát ve věci Damgaard ovšem zastával názor, že „[p]odle definice obsažené ve směrnici [2001/83] je například obtížné popřít reklamní charakter kampaní podnikaných často veřejnými orgány za účelem podpory spotřeby a předepisování generických léčivých přípravků“. Také „nejsou protiprávní propagační kampaně směřované vůči osobám způsobilým předepisovat léčivé přípravky, ačkoli se jedná o generika prodávaná jen na předpis, neboť [směrnice 2001/83] zakazuje reklamu na tento druh výrobků jen pokud je určena široké veřejnosti“³⁹.

80. Z výše uvedených důvodů se domnívám, že pobídkové programy pro předepisování léčiv popsané v předkládacím usnesení mají charakter propagace ve smyslu čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 a jsou jako takové zakázány.

79. Slovní spojení „v rámci propagace léčivých přípravků“ v čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 podle mého názoru neznamená pouze propagaci prováděnou v rámci obchodní činnosti, i když v některých jazykových verzích tohoto ustanovení je pojem propagace vyjádřen slovy, která lze chápat jako nepřímý odkaz na obchodní činnost⁴⁰, v některých případech dokonce za použití

81. Pro upřesnění je třeba dodat, že konec čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 („[ne]mají-li zanedbatelnou hodnotu a význam pro lékařskou či lékárenskou praxi“) nepovažuji v této věci za relevantní. Tato výjimka se podle mého názoru týká především darů nebo jiného věcného prospěchu, ale nikoliv peněžitých

39 — Tamtéž, poznámka pod čarou 15.

40 — Viz poznámka pod čarou 21. Německé slovo „Verkaufsförderung“ je kombinací slov „prodej“ a „propagace“ a jako takové je jasným odkazem na znění v čl. 86 odst. 1 směrnice 2001/83 („die Abgabe, den Verkauf ... von Arzneimitteln zu fördern“).

41 — Švédská jazyková verze používá slovo „marknadsföring“ jako synonymum pro slovo reklama v nadpise hlavy VIII a v čl. 87 odst. 1 a čl. 90 odst. 1 směrnice 2001/83. Finská jazyková verze čl. 94 odst. 1 používá slovo „mainonta“, které je přímým překladem slova „reklama“.

výhod, jakými jsou finanční pobídky. Kromě toho mají pobídkové programy pro předepisování léčiv ovlivnit lékaře při jeho rozhodování o předepisování, zatímco účelem výjimky obsažené v poslední větě čl. 94 odst. 1 směrnice 2001/83 je vyloučit z oblasti působnosti tohoto ustanovení zanedbatelné výhody.

a dotčené strany o svých úmyslech předložit vyjádření v paralelním řízení o předběžné otázce podle článku 234 ES.

84. Nemyslím si, že by Soudní dvůr měl na tuto otázku odpovídat.

VIII – K otázce loajální spolupráce

82. Na závěr se vyjádřím k otázce loajální spolupráce, kterou vzneslo ABPI.

83. ABPI poznamenává, že Spojené království využilo svého výsadního postavení a předložilo vyjádření ve věci *Damgaard*, ve kterém se pokusilo Soudnímu dvoru položit otázku týkající se vynětí veřejného zdraví, kterého se dovolává v projednávané věci, přičemž tato otázka byla ve vztahu k věci *Damgaard* irrelevantní. Podle ABPI toto jednání Spojeného království odhalilo procesní mezeru, která by měla být Soudním dvorem vyplněna, neboť článek 10 ES a povinnost loajální spolupráce, kterou tento článek zakotvuje, stanoví členskému státu v podobné situaci povinnost informovat předkládající soud na svém území

85. Možnost, aby členské státy předložily vyjádření ve všech řízeních o předběžné otázce stanoví statut Soudního dvora⁴². Tento systém je odůvodněn jejich postavením stran Smluv a tím, že členské státy mohou Soudnímu dvoru poskytnout užitečné informace týkající se vnitrostátních právních předpisů a ostatních relevantních právních a skutkových informací.

86. O tom, zda tato možnost skutečně způsobila znevýhodnění jednoho z účastníků pozdějšího řízení před vnitrostátní soudem, který se nemohl v předchozím řízení o předběžné

42 — Článek 40 statutu Soudního dvora.

otázce vyjádřit, je příslušný rozhodnout vnitrostátní soud na základě vnitrostátního práva.

vyplývá obecná povinnost informovat účastníky jiných vnitrostátních řízení nebo příslušné vnitrostátní soudy o vyjádřeních, která předložily v řízeních o předběžné otázce před Soudním dvorem, k otázkám, které jsou stejné nebo podobné otázkám položeným ve vnitrostátních řízeních. V mnoha členských státech může být pro vládu nemožné, aby si byla vědoma těchto řízení probíhajících u různých soudů dotyčného státu.

87. Nedomnívám se, že pro vlády členských států z právních předpisů Evropské unie

IX – Závěry

88. Na základě předchozích úvah navrhuji Soudnímu dvoru, aby High Court odpověděl 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 přípravků brání veřejnému orgánu, který je součástí vnitrostátního veřejného zdravotnického systému, aby za účelem snížení svých celkových výdajů na léčiva 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.“