

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

22. april 2010 *

I sag C-62/09,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 4. november 2008, indgået til Domstolen den 13. februar 2009, i sagen:

The Queen, efter begæring af:

Association of the British Pharmaceutical Industry

mod

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Processprog: engelsk.

procesdeltager:

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, J.-C. Bonichot, og dommerne C. Toader (refererende dommer), K. Schiemann, P. Kūris og L. Bay Larsen,

generaladvokat: N. Jääskinen
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 10. december 2009,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Association of the British Pharmaceutical Industry ved barrister T. de la Mare for solicitors A. Brown, I. Dodds-Smith og S. Samaratunga

- Det Forenede Kongeriges regering ved L. Seeboruth, som befuldmægtiget, bistået af barrister J. Coppel

- den tjekkiske regering ved M. Smolek, som befuldmægtiget

- den estiske regering ved L. Uibo, som befuldmægtiget

- den spanske regering ved J. López-Medel Bascones, som befuldmægtiget

- den franske regering ved B. Messmer og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede

- den nederlandske regering ved C. Wissels og B. Koopman, som befuldmægtigede

- Europa-Kommissionen ved P. Oliver og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 11. februar 2010,

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 94, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34, herefter »direktiv 2001/83«).
- ² Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Association of the British Pharmaceutical Industry (herefter »ABPI«) og Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (herefter »MHPR«), som er et administrativt organ under Department of Health (sundhedsministeriet), vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt sidstnævntes synspunkt, hvorefter artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83 ikke finder anvendelse på en økonomisk tilskyndelsesordning indført af de offentlige myndigheder vedrørende ordinering af specifikt navngivne lægemidler, er lovligt.

Retsforskrifter

EU-retten

3 Betragtning 2, 47, 50 og 52 til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

[...]

(47) Lægemiddelreklamer, som henvender sig til personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, bidrager til at informere disse personer. Sådanne reklamer bør imidlertid undergives strenge betingelser og en effektiv kontrol med udgangspunkt blandt andet i det arbejde, der er gjort inden for Europarådets rammer.

[...]

(50) De personer, der er bemyndiget til at ordinere lægemidler, skal være i stand til at udføre denne opgave fuldstændig objektivt uden at være påvirket af direkte eller indirekte økonomiske incitamenter.

[...]

(52) De personer, der er bemyndiget til at ordinere eller udlevere lægemidler, må have adgang til neutrale og objektive oplysninger om de lægemidler, der er til rådighed på markedet, idet det dog påhviler medlemsstaterne at træffe passende foranstaltninger i så henseende afhængigt af deres særlige situation.«

4 Direktivets artikel 4, stk. 3, bestemmer:

»Bestemmelserne i dette direktiv berører ikke medlemsstaternes myndigheders beføjelser hverken med hensyn til fastsættelse af priserne på lægemidler eller disses medtagelse i anvendelsesområdet for de nationale sygesikringsordninger på grundlag af sundhedsmæssige, økonomiske og sociale forhold.«

5 Afsnit VIII i nævnte direktiv med overskriften »Reklame« omfatter artikel 86-88, mens samme direktivs afsnit VIIa med overskriften »Information og reklame« indeholder artikel 88a-100.

6 Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

[...]

— tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig

[...]«

7 Samme direktivs artikel 88, stk. 1 og 4, bestemmer:

»1. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI

[...]

4. Forbuddet i stk. 1 gælder ikke for vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.«

8 Nævnte direktivs artikel 94, stk. 1 og 3, bestemmer:

»1. Ved fremme af salg af lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, er det forbudt at yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.

[...]

3. Personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, må ikke anmode om eller modtage nogen af de ydelser, der er forbudt i henhold til stk. 1 [...]«

9 Samme direktivs artikel 95 bestemmer desuden:

»Bestemmelserne i artikel 94, stk. 1, hindrer ikke direkte eller indirekte repræsentation i forbindelse med arrangementer af rent faglig og videnskabelig karakter; sådan

repræsentation skal altid være nøje begrænset til det videnskabelige hovedformål med begivenheden; den må ikke omfatte andre end sundhedspersoner.«

¹⁰ Artikel 99 i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at bestemmelserne i nærværende afsnit gennemføres, og fastlægger navnlig de sanktioner, der skal iværksættes i tilfælde af overtrædelse af de bestemmelser, der vedtages til gennemførelsen af nærværende afsnit.«

Nationale bestemmelser

¹¹ Regulation 21(1) og (5) i bekendtgørelse af 1994 om lægemidler (reklame) (Medicines (Advertising) Regulations 1994) om gennemførelse af de bestemmelser i EU-retten, som er citeret i denne doms præmis 4-9, bestemmer:

»1) Ved fremme af salg af relevante lægemidler over for personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere de pågældende lægemidler, må, med forbehold af stk. 2 og 4, ingen yde, tilbyde eller love disse personer præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.

[...]

5) Personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere relevante lægemidler, må ikke anmode om eller modtage præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, repræsentation eller sponsorater, som er forbudt i henhold til denne bekendtgørelse.«

- 12 Det følger af regulation 23(1) i nævnte bekendtgørelse af 1994, at overtrædelse af regulation 21(1) i bekendtgørelsen udgør en strafbar handling, som medfører bøde og/eller fængselsstraf på maksimalt to år.
- 13 Ifølge den forelæggende rets oplysninger følger det af lov af 2006 om det nationale sundhedsvæsen (National Health Service Act 2006), at Secretary of State in England and Wales er ansvarlig for at stille et omfattende sundhedssystem til rådighed med henblik på at sikre forbedring af den fysiske og mentale sundhed hos befolkningen samt med henblik på forebyggelse, diagnosticering og behandling af sygdomme. Med henblik herpå finansieres sundhedssystemet lokalt, i England af »Primary Care Trusts« (herefter »PCT-enheder«) og i Wales af Local Health Boards (herefter »LHB'er«).

De faktiske omstændigheder i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

- 14 I England og Wales har alment praktiserende læger og andre sundhedsmedarbejdere særlige beføjelser til at ordinere lægemidler. Hvis de ordinerer lægemidler, som skal finansieres af National Health Service, skal de overholde National Health Service's regler og receptkontrol. De skal også overholde de fagets regler, der er udstedt af General Medical Council.

- 15 Som et led i en overordnet politik med det formål at nedbringe deres samlede udgifter til »lægemidler« har PCT-enhederne og LHB'erne indført økonomiske tilskyndelsesordninger rettet mod lægepraksisser med det formål, at disse ordinerer enten specifikt navngivne lægemidler eller generiske lægemidler til deres patienter.
- 16 I hovedsagen er det kun de økonomiske tilskyndelsesordninger, der vedrører ordinerings af specifikt navngivne lægemidler, som anfægtes.
- 17 Hvad angår specifikt navngivne lægemidler tilsigter ordningen at tilskynde lægerne til i forbindelse med udarbejdelsen af deres behandlingsstrategier at give fortrinsret til ordinerings af visse lægemidler, der tilhører den samme terapeutiske kategori som de lægemidler, som tidligere er blevet ordineret, eller som kunne have været ordineret til patienterne, hvis tilskyndelsesordningen ikke fandtes, men som ikke indeholder det samme aktive stof. Lægerne tilskyndes således dels til at ændre behandlingen af deres patienter hvad angår eksisterende ordinerings, dels til ved den første ordinerings af et lægemiddel mod en given lidelse at give fortrinsret til en behandling, der er baseret på et vist aktivt stof frem for et andet. PCT-enhederne og LHB'erne definerer terapeutisk ækvivalente lægemidler i den samme terapeutiske kategori bl.a. efter anvisningerne fra National Institute for Health and Clinical Excellence. I den foreliggende sag vedrører de omhandlede tilskyndelsesordninger hovedsageligt ordinerings af statiner, som er stoffer, der anvendes til at nedsætte kolesterol.
- 18 Beregningen af de økonomiske incitamenters udføres efter to forskellige mekanismer. I henhold til den første mekanisme optjener lægepraksisserne point for at have nået visse mål med hensyn til at udskrive recepter, heriblandt i visse tilfælde det mål at øge andelen af recepter til et specifikt navngivet lægemiddel (som udtrykkeligt eller implicit er ordineret frem for andre lægemidler i den pågældende terapeutiske kategori). Betalingens størrelse afspejler det samlede antal point, der er optjent. Den anden mekanisme er baseret på enkeltmål, således at betalingen sker enten ud fra et

enkeltmål, f.eks. en forhøjelse af den samlede andel af recepter på et særligt navngivet lægemiddel, eller ud fra antallet af patienter, hvis behandling er blevet ændret med henblik på at ordinere det lægemiddel/de lægemidler, som anbefales af de kompetente nationale myndigheder.

- 19 De betalinger, som lægepraksisserne modtager, indgår i tillæg til deres indtægter fra de konsultationer, som de gennemfører, og går i sidste instans til de praktiserende læger, som deler overskuddet, der er opnået ved disse praksisser.
- 20 Denne økonomiske tilskyndelsesordning tilsigter at nedbringe udgifterne til »lægemidler« for PCT-enhederne og LHB'erne, for så vidt som det er de billigste lægemidler inden for de passende terapeutiske kategorier, hvis ordinerings anbefales. I visse tilfælde kan et andet lægemiddel i den samme terapeutiske kategori imidlertid være bedre egnet til behandling af en bestemt patient. Den omstændighed, at et ordineret lægemiddel substitueres med et andet lægemiddel med et andet aktivstof, kan således i visse tilfælde have negative konsekvenser for patienten.
- 21 Den 3. juli 2006 skrev ABPI, som omfatter 70 nationale og internationale medicinalsekskaber, der er aktive i Det Forenede Kongerige, til MHPR, som bl.a. har til opgave at sikre overholdelsen af EU-retten og den nationale ret i forbindelse med reklamer for og fremme af salget af lægemidler. I skrivelsen udtrykte ABPI sine betænkeligheder ved og retlige indvendinger mod visse tilskyndelsesordninger vedrørende ordinerings af specifikt navngivne lægemidler, som var blevet indført af PCT-enhederne og LHB'erne.
- 22 I sit svar af 16. oktober 2006 anførte MHPR, efter tidligere at have givet udtryk for et andet synspunkt, at det nu mente, at artikel 94 i direktiv 2001/83 udelukkende vedrører salgsfremme og/eller tilskyndelsesordninger af kommerciel karakter. Det er således MHPR's opfattelse, at selv om artikel 94 reelt blev vedtaget for at forhindre,

at kommercielle organisationer påvirker lægers valg ved ordinerings af lægemidler, er dette imidlertid uden relevans for den omstændighed, at dette direktivs artikel 4, stk. 3, klart anerkender, at medlemsstaterne har behov for og er beføjede til at træffe foranstaltninger, som sikrer kontrollen med udgifter, der bæres af det offentlige.

- 23 ABPI, som bestred denne fortolkning af artikel 94 i direktiv 2001/83, har anlagt sag ved den forelæggende ret vedrørende en efterprøvelse af lovligheden af MHPR's synspunkt. Under sagen har ABPI bl.a. anført, at finansieringen af lægebehandling adskiller sig fra en medlemsstat til en anden og tilvejebringes af både offentlige sygekasser og private sygekasser. En udelukkelse af de offentlige myndigheder, som yder sundhedstjenester, fra dette direktivs anvendelsesområde ville svare til at anvende forskellige regler alt afhængig af, om tjenesteyderen har et kommercielt sigte eller ej, og ville i sidste instans påvirke det indre marked for disse tjenesteydelser i Den Europæiske Union.
- 24 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), som er af den opfattelse, at det med henblik på at træffe afgørelse i den tvist, som er indbragt for den, er nødvendigt med en fortolkning af nævnte artikel 94, har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Er artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF til hinder for, at et offentligt organ, som indgår i en national offentlig sundhedsordning, med henblik på at reducere de samlede udgifter til lægemidler gennemfører en ordning, der giver lægepraksisser økonomiske incitamentter (som igen kan medføre en økonomisk gevinst for den ordinerende læge) til at ordinere et specifikt navngivet lægemiddel, som fremmes af tilskyndelsesordningen, og som enten kan være:

- a) et andet receptpligtigt lægemiddel end det lægemiddel, som lægen tidligere har ordineret for patienten, eller

- b) et andet receptpligtigt lægemiddel end det, som kunne have været ordineret for patienten, hvis ikke tilskyndelsesordningen havde eksisteret

når dette andet receptpligtige lægemiddel er fra den samme terapeutiske kategori af lægemidler, som anvendes til behandling af patientens særlige lidelse?»

Om det præjudicielle spørgsmål

Indlæg for Domstolen

- ²⁵ ABPI og Europa-Kommissionen er af den opfattelse, at artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83 også finder anvendelse på nationale myndigheder. Denne bestemmelse er derfor til hinder for, at et offentligt organ, som er en del af det nationale offentlige sundhedsvæsen, indfører en ordning, som tilbyder økonomiske incitamenter til lægepraksisser med sigte på, at de læger, som er tilknyttet disse praksisser, ordinerer et specifikt navngivet lægemiddel, også selv om formålet med denne ordning er at nedbringe de overordnede offentlige udgifter til lægemidler.
- ²⁶ Derimod er Det Forenede Kongeriges regering og den tjekkiske, den estiske, den spanske, den franske og den nederlandske regering af den opfattelse, at — som det fremgår af opbygningen af direktiv 2001/83, og for så vidt som artikel 152, stk. 5, EF udtrykkeligt bestemmer, at Det Europæiske Fællesskabs indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling — dette direktivs artikel 94 ikke omfatter de nationale myndigheder, som er kompetente på det offentlige sundhedsområde. Selv om det lægges til grund, at forbuddet i artikel 94 finder anvendelse på

sidstnævnte, er en økonomisk tilskyndelsesordning indført af disse myndigheder omfattet af undtagelsen i samme direktivs artikel 4, stk. 3, eftersom en sådan ordning tilsigter at sikre adgangen for alle til en tilstrækkelig mængde lægemidler til en rimelig pris.

Domstolens svar

- 27 I henhold til artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83 er det forbudt at yde, tilbyde eller love personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, præmier, pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af læge- eller apotekergerningen.
- 28 Som anført i denne bestemmelse finder dette forbud anvendelse »[v]ed fremme af salg af lægemidler« hos læger eller apotekere.
- 29 Som det fremgår af opbygningen af direktiv 2001/83, tilsigter dette forbud, som først og fremmest vedrører medicinalindustrien, når denne anvender aktiviteter til fremme af lægemidler, som den forhandler, derfor at forhindre salgsfremmende foranstaltninger, som kan give sundhedsmedarbejdere en økonomisk interesse i forbindelse med ordinerings eller udlevering af lægemidler. Denne bestemmelse har således til formål at støtte en adfærd hos læger og apotekere, som opfylder fagets regler.
- 30 Hvad angår reklame for lægemidler har Domstolen allerede fastslået, at selv når en sådan reklame udføres af en uafhængig tredjemand og ikke sker i tilknytning til erhvervs mæssig eller industriel virksomhed, kan reklamen for lægemidler være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med direktiv 2001/83,

og at det følger heraf, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame i henhold til dette direktivs artikel 86, stk. 1, også selv om denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel (dom af 2.4.2009, sag C-421/07, Damgaard, Sml. I, s. 2629, præmis 22 og 29).

- 31 Et sådant ræsonnement kan imidlertid ikke overføres til tilfælde, som omhandler oplysninger om et lægemiddel, som udbredes af de offentlige myndigheder selv, eksempelvis i forbindelse med en epidemi eller pandemi. Det fremgår således navnlig af artikel 88, stk. 4, i direktiv 2001/83, at forbuddet mod offentlig reklame for lægemidler som fastsat i artikel 88, stk. 1, ikke gælder for vaccinationskampagner, »der forestås af industrien«, når disse kampagner er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- 32 Hvad angår økonomiske incitamenter for ordinerings af lægemidler bemærkes ligeledes, at selv om forbuddet i artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83 givetvis finder anvendelse på uafhængige tredjemænd, som handler uden tilknytning til erhvervsmæssig eller industriel virksomhed eller endog uden gevinst for øje, kan et sådant forbud ikke gælde for nationale myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige sundhed, og som har til opgave dels at håndhæve den gældende lovgivning, som bl.a. omfatter dette direktiv, dels at definere, hvilke områder der skal prioriteres i den offentlige sundhedspolitik, herunder navnlig hvad angår rationalisering af de offentlige udgifter på dette område, som de netop har ansvaret for.
- 33 Almindeligvis har en sundhedspolitik, som fastsættes af en medlemsstat, og de offentlige udgifter, som medlemsstaten bruger herpå, hverken gevinst for øje eller et erhvervsmæssigt sigte. En økonomisk tilskyndelsesordning som den i hovedsagen omhandlede, som henhører under en sådan politik, kan derfor ikke anses for at udgøre en salgsfremmende foranstaltning vedrørende lægemidler.

- 34 Desuden bemærkes, at selv om en uafhængig tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel i den sag, som gav anledning til Damgaard-dommen, kunne være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med direktiv 2001/83, vil en sådan risiko ved økonomiske incitamenter givet af de offentlige myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige sundhed, ikke med føje kunne påberåbes. Disse myndigheders opgave består netop i at kontrollere denne offentlige sundhed, for hvilken de har et politisk ansvar, og de har således til opgave at evaluere den terapeutiske værdi af de lægemidler, hvis markedsføring de giver tilladelse til.
- 35 Under disse betingelser kan de nævnte myndigheder inden for rammerne af de opgaver, som de varetager, på grundlag af evalueringer af lægemidlernes terapeutiske egenskaber ud fra deres omkostninger for det offentlige budget, frit afgøre, om visse lægemidler, som indeholder et givet aktivt stof, med henblik på behandling af visse lidelser, når der tages hensyn til de offentlige finanser, er at foretrække frem for andre lægemidler, som indeholder et andet aktivt stof, men som henhører under samme terapeutiske kategori.
- 36 Det følger således af artikel 168, stk. 7, TEUF, at EU-retten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på regulering af forbruget af lægemidler af hensyn til den økonomiske balance i deres sygesikringsordninger (dom af 2.4.2009, forenede sager C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., Sml. I, s. 2495, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).
- 37 Det bemærkes imidlertid herved, at for at sikre den effektive virkning af Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8) kræves det, at ansatte i medicinalindustrien, hvis lægemidler er genstand for økonomiske incitamenter i forbindelse med ordningen eller ikke er det, kan være sikre på, at den økonomiske tilskyndelsesordning indført af de offentlige myndigheder bygger på objektive kriterier, og at der ikke

sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater (jf. i denne retning dom af 12.6.2003, sag C-229/00, Kommissionen mod Finland, Sml. I, s. 5727, præmis 39, og dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 28).

- 38 Det følger heraf, at selv om direktiv 89/105 bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring (dom af 20.1.2005, sag C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Sml. I, s. 637, præmis 27), har de nationale myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige sundhed, og som indfører en økonomisk tilskyndelsesordning for ordinerings af specifikt navngivne lægemidler, bl.a. pligt til at offentliggøre en sådan ordning samt at stille evalueringerne, som fastslår den terapeutiske ækvivalens af tilgængelige aktive stoffer, der tilhører den terapeutiske kategori, som er omhandlet i ordningen, til rådighed for personer beskæftiget i sundhedssektoren og i medicinalindustrien.
- 39 Afslutningsvis bør det understreges, at sådanne ordninger med offentlige økonomiske incitamenter for ordinerings af lægemidler, der indeholder visse aktive stoffer, ikke er til skade for den objektivitet, som en læge, der udskriver en recept til en nærmere bestemt patient, skal udvise som anført i betragtning 50 til direktiv 2001/83.
- 40 For det første har en læge, som udskriver en recept, pligt til ud fra et fagetisk synspunkt ikke at ordinere et givet lægemiddel, hvis dette ikke er egnet til behandling af vedkommendes patient, uanset om der foreligger offentlige økonomiske incitamenter til at ordinere dette lægemiddel.
- 41 For det andet bemærkes, at enhver læge kun er beføjet til at udøve sit erhverv under kontrol fra de offentlige sundhedsmyndigheder, og at en sådan kontrol enten sker direkte eller indirekte via professionelle organisationer, som har fået tillagt beføjelser med henblik herpå, såsom General Medical Council i Det Forenede Kongerige. I forbindelse med varetagelsen af denne kontrol og overvågning af lægers virksomhed

er de offentlige myndigheder eller de professionelle organisationer, som er blevet tillagt beføjelser, berettiget til at give lægerne anbefalinger med hensyn til ordinerings af lægemidler, uden at sådanne anbefalinger kan være til skade for de ordinerende lægers objektivitet som omhandlet i betragtning 50 til direktiv 2001/83.

- ⁴² Henset til det ovenstående skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 94, stk. 1, i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for økonomiske tilskyndelsesordninger som den i hovedsagen omhandlede, der er indført af de nationale myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige sundhed, for at nedbringe deres omkostninger på området, og som med henblik på behandling af visse lidelser tilsigter at favorisere lægers ordinerings af specifikt navngivne lægemidler, der indeholder et aktivt stof, som adskiller sig fra det aktive stof, der var indeholdt i det lægemiddel, som tidligere blev ordineret eller kunne have været ordineret, hvis en sådan tilskyndelsesordning ikke fandtes.

Sagens omkostninger

- ⁴³ Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

Artikel 94, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske

lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for økonomiske tilskyndelsesordninger som den i hovedsagen omhandlede, der er indført af de nationale myndigheder, som er ansvarlige for den offentlige sundhed, for at nedbringe deres omkostninger på området, og som med henblik på behandling af visse lidelser tilsigter at favorisere lægers ordinerer af specifikt navngivne lægemidler, der indeholder et aktivt stof, som adskiller sig fra det aktive stof, der var indeholdt i det lægemiddel, som tidligere blev ordineret eller kunne have været ordineret, hvis en sådan tilskyndelsesordning ikke fandtes.

Underskrifter