

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

22 päivänä huhtikuuta 2010\*

Asiassa C-62/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 4.11.2008 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 13.2.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

**The Queen,**

**Association of the British Pharmaceutical Industry**n hakemuksesta,

vastaan

**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,**

\* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

**The NHS Confederation (Employers) Company Ltd:n**

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J.-C. Bonichot sekä tuomarit C. Toader (esittelevä tuomari), K. Schiemann, P. Kūris ja L. Bay Larsen,

julkisasiamies: N. Jääskinen,  
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 10.12.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Association of the British Pharmaceutical Industry, edustajinaan barrister T. de la Mare A. Brownin valtuuttamana sekä solicitor I. Dodds-Smith ja solicitor S. Samaratunga,

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään L. Seeboruth, avustajanaan barrister J. Coppel,
- Tšekin hallitus, asiamiehenään M. Smolek,
- Viron hallitus, asiamiehenään L. Uibo,
- Espanjan hallitus, asiamiehenään J. López-Medel Bascones,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään B. Messmer ja R. Loosli-Surrans,
- Alankomaiden hallitus, asiamiehinään C. Wissels ja B. Koopman,
- Euroopan komissio, asiamiehinään P. Oliver ja M. Šimerdová,

kuultuaan julkisasiamiehen 11.2.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### **tuomion**

- 1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 94 artiklan 1 kohdan tulkintaa.
  
- 2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Association of the British Pharmaceutical Industry (jäljempänä ABPI) sekä Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (jäljempänä MHPR), joka on Department of Healthin (terveysministeriö) toimeenpanovirasto, ja jossa on kyse siitä, onko viimeksi mainitun näkemys, jonka mukaan direktiivin 2001/83 94 artiklaa ei sovelleta viranomaisten käyttöön ottamaan taloudellisten kannustimien järjestelmään, jolla lääkäreitä kannustetaan määräämään erikseen nimettyjä lääkkeitä, lainmukainen.

## Asiaa koskevat oikeussäännöt

### *Unionin oikeus*

- 3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2, 47, 50 ja 52 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

--

(47) Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön.

--

(50) Lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden on voitava suorittaa nämä tehtävät puolueettomasti, ilman että heihin vaikutetaan suurin tai välillisin taloudellisin kannustimin.

--

(52) Lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuilla henkilöillä on oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä; jäsenvaltioiden on kuitenkin toteutettava tämän varmistamiseksi kaikki tarpeelliset toimenpiteet oman erityisen tilanteensa mukaisesti.”

4 Direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelun alalla tai niiden toimivaltaan, kun kyseessä on lääkkeiden kuuluminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisin, taloudellisin ja sosiaalisin perustein.”

5 Direktiivin VIII osasto, jonka otsikko on ”Lääkemainonta”, muodostuu 86–88 artiklasta, ja direktiivin VIII a osasto, jonka otsikko on ”Tiedottaminen ja mainonta”, sisältää 88 a–100 artiklan.

6 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tässä osastossa ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

- yleinen lääkemainonta,
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

--

- kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

--”

7 Direktiivin 88 artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

--

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.”

8 Direktiivin 94 artiklan 1 ja 3 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luonnoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

--

3. Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä – – kannustinta.”

9 Direktiivin 95 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Mitä 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, ei estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjeste-



tyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava tiukasti rajoitettu tapahtumien tieteelliseen päätarkoitukseen eikä sitä saa kohdistaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.”

10 Direktiivin 2001/83 99 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän osaston säännöksiä sovelletaan, ja päätettävä erityisesti rangaistuksista, joita määrätään, jos tämän osaston säännöksiä täytäntöönpannassa annettuja säännöksiä rikotaan.”

### *Kansallinen oikeus*

11 Lääkkeistä (mainonta) annetun vuoden 1994 asetuksen (Medicines (Advertising) Regulations 1994), jolla tämän tuomion 4–9 kohdassa mainitut unionin oikeuden säännökset pantiin täytäntöön, 21 §:n 1 ja 5 momentissa säädetään seuraavaa:

”1) Jollei 2 ja 4 momentista muuta johdu, mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, kukaan ei saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua tällaisille henkilöille, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

--

5) Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä tässä säännöksessä kiellettyä lahjaa, rahallista hyötyä, luontoisetua, vieraanvaraisuutta tai tukea.”

- 12 Kyseisen vuoden 1994 asetuksen 23 §:n 1 momentin mukaan asetuksen 21 §:n 1 momentin rikkominen on rikos, josta voidaan määrätä seuraamukseksi sakkoa ja/tai vankeutta enintään kaksi vuotta.
- 13 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen toimittamien tietojen mukaan kansallista terveydenhuoltojärjestelmää koskevan vuoden 2006 lain (National Health Service Act 2006) mukaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa Secretary of State in England and Wales (Englannin ja Walesin ministeri) vastaa sellaisen kattavan terveydenhuoltojärjestelmän tarjoamisesta, jonka tavoitteena on ihmisten fyysisen ja psyykkisen terveyden parantaminen sekä sairauksien ennaltaehkäisy, diagnosointi ja hoito. Tätä varten terveydenhuoltopalvelut rahoitetaan paikallisesti Englannissa Primary Care Trustien toimesta (perusterveydenhuollosta vastaavat trustit, jäljempänä PCT) ja Walesissa Local Health Boardien toimesta (paikalliset terveyslautakunnat, jäljempänä LHB).

### **Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymys**

- 14 Englannissa ja Walesissa yleislääkäreillä ja muilla terveydenhuollon ammattihenkilöillä on erityisvaltuudet kirjoittaa lääkemääräyksiä, ja kun he kirjoittavat National Health Servicen (kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä) rahoittamia lääkemääräyksiä, heidän on noudatettava viimeksi mainitun laatimia sääntöjä ja lääkemääräysten valvontaa. Heidän on myös noudatettava General Medical Councilin laatimia ammattietiikkaa koskevia säännöksiä.

- 15 Osana yleistä lääkekustannustensa alentamiseen tähtäävää toimintamallia PCT:t ja LHB:t ottivat käyttöön taloudellisten kannustimien järjestelmät lääkäreiden vastaanottoja varten, jotta nämä määräisivät potilailleen joko erikseen nimettyjä lääkkeitä tai geneerisiä lääkkeitä.
- 16 Pääasiassa kyseessä ovat ainoastaan sellaiset taloudellisten kannustimien järjestelmät, joilla pyritään erikseen nimettyjen lääkkeiden määräämiseen.
- 17 Näiden lääkkeiden osalta järjestelmällä pyritään kannustamaan lääkäreitä hoitostrategioissaan suosimaan tiettyjen sellaisten lääkkeiden määräämistä, jotka kuuluvat samaan terapeuttiseen luokkaan kuin potilaalle aiemmin määrätty lääkkeet tai lääkkeet, joita potilaalle olisi voitu määrätä, jos kannustinjärjestelmää ei olisi, mutta jotka eivät sisällä samaa vaikuttavaa ainetta. Lääkäreitä siis kannustetaan yhtäältä muuttamaan potilaidensa hoitoa olemassa olevien lääkemääräysten osalta ja toisaalta suosimaan heidän määrätessään ensimmäistä kertaa lääkettä tiettyyn sairauteen hoitoa, joka perustuu tiettyyn vaikuttavaan aineeseen jonkin toisen sijasta. PCT:t ja LHB:t määrittelevät samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvien lääkkeiden terapeuttiset ekvivalenssit erityisesti National Institute for Health and Clinical Excellencen (kansallinen terveyden ja korkeatasoisen hoidon instituutti) antamien ohjeiden mukaisesti. Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevat kannustinjärjestelmät koskevat pääasiallisesti statiinien eli kolesterolia vähentävien aineiden määräämistä.
- 18 Taloudellisten kannustimien laskennassa käytetään kahta erillistä menetelmää. Ensimmäisessä lääkärin vastaanotot keräävät pisteitä noudattaessaan lääkkeiden määräämisen tavoitteita, joihin voi kuulua tietyn erityisesti nimetyn lääkkeen osuuden lisääminen (ja määrääminen nimenomaan tai implisiittisesti muiden saman terapeuttisen luokan lääkkeiden sijasta). Maksun suuruuteen vaikuttaa saatujen pisteiden kokonaismäärä. Toinen menetelmä perustuu yksittäisiin tavoitteisiin siten, että maksuja suoritetaan yksittäisen tavoitteen saavuttamisen perusteella, kuten tie-

tyn erityisesti nimetyn lääkkeen määräämisen osuuden lisäämisen perusteella, tai sen perusteella, kuinka monen potilaan jo käynnissä olevaa hoitoa on muutettu toimivaltainen viranomaisten suosiman tai suosimien lääkkeiden määräämiseksi.

- 19 Yleislääkärien vastaanotolle suoritettut maksut lisäävät kyseisen vastaanoton tuloja ja hyödyttävät lopulta niitä yleislääkäreitä, jotka jakavat vastaanoton voiton.
- 20 Tällä taloudellisten kannustinten järjestelmällä pyritään vähentämään PCT:iden ja LHB:iden lääkemenoja, koska sillä suositaan sellaisten lääkkeiden määräämistä, jotka ovat asianomaisten terapeuttisten luokkien halvimpia. Joissakin tapauksissa saman terapeuttisen luokan toinen lääke saattaa kuitenkin sopia paremmin tietyn potilaan hoitoon. Potilaan aiemman lääkkeen vaihtamisella toiseen lääkkeeseen, jossa on eri vaikuttava aine, saattaa näin ollen tietyissä tapauksissa olla potilaalle haitallisia vaikutuksia.
- 21 ABPI, joka edustaa 70:tä Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimivaa kotimaista ja kansainvälistä lääkeyhtiötä, lähetti 3.7.2006 kirjeen MHPR:lle, jonka tehtäviin kuuluu valvoa, että lääkkeiden mainontaa ja myyninedistämistä koskevaa unionin lainsäädäntöä ja kansallista lainsäädäntöä noudatetaan. ABPI ilmaisi kirjeessään olevansa huolissaan PCT:iden ja LHB:iden käyttämisestä erikseen nimettyjen lääkkeiden määräämisen kannustinjärjestelmistä ja kyseenalaistavansa ne oikeudellisesti.
- 22 MHPR, joka oli aiemmin ottanut eri kannan, totesi 16.10.2006 päivätyssä vastauksessaan katsovansa nyt, että direktiivin 2001/83 94 artikla kattaa ainoastaan myyninedistämisen ja luonteeltaan kaupalliset kannustinjärjestelmät. MHPR katsoi, että vaikka artikla on laadittu sen ehkäisemiseksi, että kaupalliset organisaatiot vaikuttaisi-

sivat lääkärrien harkintaan heidän määrätessään lääkkeitä, tämä ei kuitenkaan muuta sitä, että direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa tunnustetaan selvästi, että jäsenvaltioiden tarvitsee ja niillä on toimivalta toteuttaa toimenpiteitä, joilla taataan, että valvotaan kuluja, jotka rahoitetaan julkisilla varoilla.

- 23 ABPI riitautti direktiivin 2001/83/94 artiklan tällaisen tulkinnan ja nosti ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä tuomioistuimessa kanteen MHPR:n kannan lainmukaisuuden tutkimiseksi. ABPI totesi kanteessaan muun muassa, että terveydenhuollon rahoitus vaihtelee eri jäsenvaltioissa siten, että joissakin siitä vastaavat julkiset kassat ja toisissa yksityiset kassat. Terveydenhuoltopalveluja tarjoavien viranomaisten jättäminen tämän direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle merkitsisi, että sovellettaisiin eri sääntöjä sen mukaan, onko palvelujentarjoajalla kaupallinen tavoite vai ei, ja se vaikuttaisi lopulta näiden palvelujen sisämarkkinoihin Euroopan unionissa.
- 24 Koska High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) katsoi, että mainitun 94 artiklan tulkinta on tarpeen sen käsiteltäväksi saatetun asian ratkaisemiseksi, se päätti lykätä asian ratkaisemista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Estääkö direktiivin 2001/83/EY 94 artiklan 1 kohta julkista elintä, joka on osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää, käyttämästä sen pyrkiessä vähentämään lääkkeisiin käytettäviä kokonaismenojaan järjestelmää, jossa tarjotaan taloudellisia kannustimia lääkäreiden vastaanotoille (jotka puolestaan voivat antaa taloudellista hyötyä lääkkeen määräävälle lääkärille) kannustinjärjestelmän mukaisen sellaisen erikseen nime-  
tyn lääkkeen määräämiseksi, joka on

- a) eri reseptilääke kuin lääkärin potilaalle aiemmin määräämä lääke tai

- b) eri reseptilääke kuin lääke, joka olisi muuten voitu määrätä potilaalle kannustinjärjestelmän puuttuessa

kun tällainen eri reseptilääke kuuluu potilaan tietyn sairauden hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa samaan terapeuttiseen luokkaan?”

### **Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu**

#### *Unionin tuomioistuimelle esitetyt huomautukset*

- 25 ABPI ja Euroopan komissio katsovat, että direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohtaa sovelletaan myös kansallisiin viranomaisiin. Tämän vuoksi tämä säännös estää julkista elintä, joka on osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää, käyttämästä järjestelmää, jossa tarjotaan taloudellisia kannustimia lääkäreiden vastaanotoille, jotta vastaanotoilla toimivat lääkärit määräisivät erikseen nimettyä lääkettä, ja näin on, vaikka tämän järjestelmän tarkoituksena olisi vähentää lääkkeisiin käytettäviä julkisia kokonaismenoja.
- 26 Yhdistyneen kuningaskunnan, Tšekin, Viron, Espanjan, Ranskan ja Alankomaiden hallitukset sen sijaan katsovat, että kuten direktiivin 2001/83 rakenteesta ilmenee ja kun otetaan huomioon se, että EY 152 artiklan 5 kohdassa nimenomaisesti määrätään, että Euroopan yhteisön toiminnassa kansanterveyden alalla otetaan täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät velvollisuudet, kyseisen direktiivin 94 artikla ei koske kansanterveyden alalla toimivaltaisia kansallisia viranomaisia. Vaikka lisäksi oletettaisiin, että kyseisessä 94 artiklassa säädettyä kieltoa sovelletaan viimeksi mainittuihin, näi-

den viranomaisten käyttöön ottama taloudellisten kannustimien järjestelmä kuuluisi saman direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun poikkeuksen alaan, koska järjestelmällä pyritään takamaan kaikille mahdollisuus saada riittävä määrä lääkkeitä kohtuullisella hinnalla.

*Unionin tuomioistuimen vastaus*

- 27 Direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohdassa säädetään, että henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, ei saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.
- 28 Kuten kyseisessä säännöksessä todetaan, tätä kieltoa sovelletaan ”mainostettaessa lääkkeitä” lääkäreille tai apteekkareille.
- 29 Tästä seuraa, että kuten direktiivin 2001/83 rakenteesta ilmenee, tällä kiellolla, joka koskee ensisijaisesti lääketeollisuutta, kun se edistää kaupan pitämiensä lääkkeiden myyntiä, pyritään estämään sellaiset myyninedistämiskeinot, jotka saattavat saada terveydenhuollon ammattihenkilöt toimimaan taloudellisten intressiensä mukaisesti, kun he määräävät tai luovuttavat lääkkeitä. Säännöksellä pyritään siis edistämään ammattietiikkaa koskevien sääntöjen mukaista lääketieteellistä ja farmaseuttista käytäntöä.
- 30 Oikeuskäytännössä on jo todettu lääkemainonnasta, että jopa tilanteessa, jossa lääkemainonnan toteuttaa riippumaton kolmas osapuoli muutoin kuin osana kaupallista tai teollista toimintaa, tämä mainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä, jonka

turvaaminen on direktiivin 2001/83 ensisijainen tarkoitus, ja että tämän vuoksi sitä, että kolmas osapuoli levittää tietoja lääkkeestä ja erityisesti sen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn liittyvistä ominaisuuksista, voidaan pitää direktiivin 86 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna mainontana myös silloin, kun tämä kolmas osapuoli toimii omasta aloitteestaan ja oikeudellisesti ja tosiasiallisesti täysin riippumattomana tällaisen lääkkeen valmistajaan tai myyjään nähden (asia C-421/07, Damgaard, tuomio 2.4.2009, Kok., s. I-2629, 22 ja 29 kohta).

- 31 Tällaista päättelyä ei kuitenkaan voida soveltaa viranomaisten itsensä lääkkeestä levittämiin tietoihin esimerkiksi epidemian tai pandemian ilmetessä. Erityisesti direktiivin 2001/83 88 artiklan 4 kohdasta näet ilmenee, että lääkkeiden yleisen mainonnan kieltoa, sellaisena kuin siitä säädetään 88 artiklan 1 kohdassa, ei sovelleta ”teollisuuden suorittamiin” rokotuskampanjoihin, jos jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet ne.
- 32 Samoin on niin, että vaikka lääkkeiden määräämisen taloudellisten kannustimien osalta direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohtaan sisältyvää kieltoa tosin voidaan soveltaa riippumattomiin kolmansiin, jotka eivät toteuta lääkemainontaa osana kaupallista tai teollista toimintaa tai joiden toiminta ei ole voittoa tavoittelevaa, tällainen kielto ei koske kansanterveydestä vastaavia kansallisia viranomaisia, joiden tehtävänä on erityisesti yhtäältä valvoa, että olemassa olevaa säännöstöä – johon muun muassa tämä direktiivi kuuluu – noudatetaan, ja toisaalta määrittellä kansanterveyspolitiikan toimintojen prioriteetit erityisesti siltä osin kuin kyse on niiden tähän politiikkaan liittyvien menojen järjeistämistä, joista ne nimenomaan ovat vastuussa.
- 33 Jäsenvaltion määrittelemällä terveyspolitiikalla ja sen siihen käyttämällä varoilla ei yleensä pyritä mihinkään voittoa tuottavaan tai kaupalliseen tavoitteeseen. Tällaiseen politiikkaan kuuluvan, pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen taloudellisten kannustimien järjestelmän ei siis voida katsoa kuuluvan lääkkeiden kaupalliseen myynninedistämiseen.



- 34 Lisäksi on niin, että vaikka edellä mainittuun asiassa Damgaard annettuun tuomioon johtaneessa asiassa se, että riippumaton kolmas levitti tietoja lääkkeestä, voi vahingoittaa kansanterveyttä, jonka turvaaminen on direktiivin 2001/83 ensisijainen tarkoitus, tällaista vaaraa ei voida todeta tilanteessa, jossa kansanterveydestä vastaavat viranomaiset myöntävät taloudellisia kannustimia. Näiden viranomaisten tehtävän luonne itsessään on valvoa kansanterveyttä, niillä on tältä osin poliittinen vastuu ja niiden tehtävänä on siis arvioida niiden lääkkeiden terapeuttinen arvo, joiden markkinoille saattamisen ne hyväksyvät.
- 35 Näissä olosuhteissa kyseiset viranomaiset voivat vastuunsa puitteissa määrittää lääkkeiden terapeuttisen tehon arvioinnin perusteella ja ottamalla huomioon niistä julkisille varoille koituvat kustannukset, ovatko tietyt jotakin tiettyä vaikuttavaa ainetta sisältävät lääkkeet tiettyjen sairauksien hoidossa julkisten varojen näkökulmasta parempia kuin toiset, eri vaikuttavaa ainetta sisältävät mutta samaan terapeuttiseen luokkaan kuuluvat lääkkeet.
- 36 SEUT 168 artiklan 7 kohdan mukaan unionin oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säätelemään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta, sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi (ks. yhdistetyt asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., Kok., s. I-2495, tuomion 19 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 37 Tässä yhteydessä on kuitenkin todettava, että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989 L 40, s. 8) tehokkaan vaikutuksen takaaminen edellyttää sitä, että lääkkeellisuuden ammattilaisten, joiden lääkkeidenmäärittämiseen sovelletaan tai ei sovelleta taloudellisia kannustimia, on lisäksi voitava vakuuttua siitä, että viranomaisten käyttöön ottamassa taloudellisten kannustinten järjestelmässä noudatetaan puo-

lueettomia perusteita ja että kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä ei harjoiteta syrjintää (ks. vastaavasti asia C-29/00, komissio v. Suomi, tuomio 12.6.2003, Kok., s. I-5727, 39 kohta ja em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 28 kohta).

- 38 Näin ollen on niin, että vaikka direktiivin taustalla on ajatus, jonka mukaan siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän (asia C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, tuomio 20.1.2005, Kok., s. I-637, 27 kohta), kansanterveydestä vastaavien viranomaisten, jotka ottavat käyttöön taloudellisten kannustinten järjestelmän erikseen nimettyjen lääkkeiden määräämiseksi, on erityisesti tehtävä tämä järjestelmä julkiseksi ja annettava terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja lääketeollisuuden ammattilaisten käyttöön arvioinnit, joissa todetaan kyseisen järjestelmän kohteena olevaan terapeutiseen luokkaan kuuluvien käytettävissä olevien vaikuttavien aineiden terapeuttinen ekvivalenssi.
- 39 Lopuksi on korostettava, että tällaisilla tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden määräämistä koskevien julkisten taloudellisten kannustimien käytännöllä ei voida loukata sitä puolueettomuutta, jota tietylle potilaalle lääkemääräyksen antavan lääkärin on osoitettava, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan 50 perustelukappaleessa todetaan.
- 40 Yhtäältä lääkettä määrävän lääkärin on ammattietiikkansa mukaisesti oltava määräämättä tiettyä lääkettä, jos se ei sovellu hänen potilaansa hoitoon, ja näin on riippumatta siitä, onko tämän lääkkeen määräämiseen olemassa julkisia taloudellisia kannustimia.
- 41 Toisaalta on todettava, että jokainen lääkäri voi harjoittaa ammattiaan vain terveysviranomaisten valvonnassa, joka toteutetaan joko suoraan tai välillisesti tähän tarkoitukseen valtuutettujen ammatillisten järjestöjen, kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa General Medical Councilin, välityksellä. Tämän lääkäreiden toiminnan

valvonta- ja ohjailutehtävän yhteydessä viranomaisilla tai valtuutetuilla ammatillisilla järjestöillä on valta antaa lääkäreille lääkkeiden määräämistä koskevia suosituksia, mutta tällaiset suositukset eivät voi vaikuttaa haitallisesti lääkkeitä määräävien lääkäreiden direktiivin 2001/83 johdanto-osan 50 perustelukappaleessa tarkoitettuun puolueettomuuteen.

- 42 Edellä esitetyn perusteella kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 94 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että se ei estä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia taloudellisten kannustinten järjestelmiä, jotka kansalliset kansanterveydestä vastaavat viranomaiset ovat ottaneet käyttöön vähentääkseen kyseisiä menojaan ja joilla pyritään tiettyjen sairauksien hoitamisessa edistämään sitä, että lääkärit määräävät erikseen nimettyjä lääkkeitä, joiden sisältämä vaikuttava aine on eri kuin lääkkeessä, joka oli määrätty aiemmin tai joka olisi voitu määrätä, jos kannustinjärjestelmää ei olisi.

## Oikeudenkäyntikulut

- 43 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

**Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston**

**direktiivillä 2004/27/EY, 94 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että se ei estä pääasiassa kyseessä olevan kaltaisia taloudellisten kannustimien järjestelmiä, jotka kansalliset kansanterveydestä vastaavat viranomaiset ovat ottaneet käyttöön vähentääkseen kyseisiä menojaan ja joilla pyritään tiettyjen sairauksien hoitamisessa edistämään sitä, että lääkärit määräävät erikseen nimettyjä lääkkeitä, joiden sisältämä vaikuttava aine on eri kuin lääkkeessä, joka oli määrätty aiemmin tai joka olisi voitu määrätä, jos kannustinjärjestelmää ei olisi.**

Allekirjoitukset