

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. balandžio 22 d.*

Byloje C-62/09

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) 2008 m. lapkričio 4 d. Nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2009 m. vasario 13 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

The Queen, prašoma:

Association of the British Pharmaceutical Industry,

prieš

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Proceso kalba: anglų.

dalyvaujant

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J.-C. Bonichot, teisėjai C. Toader (pranešėja),
K. Schiemann, P. Kūris ir L. Bay Larsen,

generalinis advokatas N. Jääskinen,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. gruodžio 10 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Association of the British Pharmaceutical Industry*, atstovaujamos baristerio
T. de la Mare, įgalioto solisitorių A. Brown, I. Dodds-Smith ir S. Samaratunga,

susipažinęs su 2010 m. vasario 11 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262, toliau – Direktyva 2001/83), 94 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas buvo pateiktas sprendžiant ginčą tarp *Association of the British Pharmaceutical Industry* (toliau – ABPI) ir *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (toliau – MHPR), *Department of Health* (Sveikatos apsaugos ministerija) pavaldžios vykdančiosios agentūros, dėl šios pozicijos, kad Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1 dalis netaikoma viešosios valdžios institucijų sukurtai finansinio skatinimo schemai, kuria skatinama skirti konkrečiai nurodytus vaistus, teisėtumo.

Teisinis pagrindas

Sjungos teisė

3) Direktyvos 2001/83 2, 47, 50 ir 52 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

<...>

47) Vaistų reklamavimas asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, papildo šių asmenų turimą informaciją. Tačiau šiai reklamai turėtų būti taikomi griežti reikalavimai ir ji turėtų būti veiksmingai kontroliuojama, ypač atsižvelgiant į Europos Tarybos atliekamą darbą.

<...>

50) Asmenys turintys teisę paskirti vaistus, privalo atlikti šį darbą objektyviai, nedarydami įtakos jokioms tiesioginėms ar netiesioginėms finansinėms paskatoms [neveikiami jokių tiesioginių ar netiesioginių finansinių paskatų].

<...>

52) Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, privalo turėti galimybę gauti objektyvią ir nešališką informaciją apie rinkoje siūlomus gaminius. Tačiau, kad pasiektų šiuos tikslus, valstybės narės, atsižvelgdamos į konkrečią padėtį savo šalyse, turi imtis visų būtinų priemonių.“

4 Šios direktyvos 4 straipsnio 3 dalyje numatyta:

„Šios direktyvos nuostatos neturi poveikio valstybių narių institucijų įgaliojimams nei dėl vaistų kainų nustatymo, nei dėl jų įtraukimo į nacionalines sveikatos draudimo sistemas sveikatos, ekonominius ir socialiniais pagrindais.“

5 Šios direktyvos VIII antraštinėje dalyje „Reklama“ yra 86–88 straipsniai, o direktyvos VIIIA antraštinėje dalyje „Informacija ir reklama“ – 88a–100 straipsniai.

6 Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje nurodyta:

„Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

— vaistų reklama visuomenei,

— vaistų reklama asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,

<...>

— skatinimas paskirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tų paskirtų vertė yra minimali,

<...>“

7 Pagal šios direktyvos 88 straipsnio 1 ir 4 dalis:

„1. Valstybės narės draudžia reklamuoti visuomenei vaistus:

a) kuriuos galima įsigyti tik su receptu pagal VI antraštinę dalį;

<...>

4. 1 dalyje minimas draudimas netaikomas šios pramonės vykdomoms skiepijimo kampanijoms, kurias leidžia valstybių narių kompetentingos institucijos.“

8 Šios direktyvos 94 straipsnio 1 ir 3 dalyse nustatyta:

„1. Kai vaistai yra reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, draudžiama jiems duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygi natūra, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar vaistininko darbo specifiką.

<...>

3. Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, nereikalauja ir nepriima jokių pas-
katų, kurias draudžia 1 dalies nuostatos ar kurios prieštarauja 2 dalies nuostatoms.
<...>“

9 Tos pačios direktyvos 95 straipsnyje priduriama:

„94 straipsnio 1 dalies nuostatos nedraudžia tiesiogiai ar netiesiogiai parodyti sve-
tingumą renginiuose, organizuojamuose išimtinai profesiniais ar moksliniais tikslais.
Toks svetingumas visada turi būti griežtai ribojamas, jam nesuteikiant tiek reikšmės,

kiek pagrindiniam renginio tikslui, ir jis turi būti rodomas tik sveikatos priežiūros specialistams.“

10 Direktyvos 2001/83 99 straipsnyje nurodyta:

„Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių, užtikrinančių, kad būtų taikomos šios dalies nuostatos, ir visų pirma nustato baudmes, kurios bus skiriamos už šios dalies nuostatų vykdymo pažeidimą.“

Nacionalinė teisė

11 1994 m. Vaistų (reklamos) taisyklių (*Medicines (Advertising) Regulations 1994*), kuriomis perkeliamos šio sprendimo 4–9 punktuose cituotos Sąjungos teisės nuostatos, 21 taisyklės 1 ir 5 dalyse numatyta:

„1. Atsižvelgiant į 2 ir 4 dalis, kai vaistai yra reklamuojami asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, draudžiama jiems duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar vaistininko darbo specifiką.

<...>

5. Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti atitinkamus vaistus, negali reikalauti ar priimti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, svetingumą arba finansinį rėmimą, kuriuos ši taisyklė draudžia.“

- 12 Remiantis šių 1994 m. taisyklių 23 taisyklės 1 dalimi, šių taisyklių 21 taisyklės 1 dalies pažeidimas yra baudžiamosios teisės pažeidimas, už kurį numatyta sankcija – bauda ir (arba) laisvės atėmimas iki dvejų metų.
- 13 Kaip nurodo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, pagal 2006 m. Nacionalinių sveikatos paslaugų teikimo įstatymą (*National Health Service Act 2006*) *Secretary of State in England and Wales* (Anglijos ir Velse valstybės sekretorius) yra atsakingas už visų sveikatos priežiūros paslaugų, skirtų užtikrinti žmonių fizinės ir psichinės sveikatos gerinimą bei vykdyti ligų profilaktiką, jas diagnozuoti ir gydyti, teikimą. Tam Anglijoje medicinos paslaugas vietiniu lygmeniu finansuoja *Primary Care Trusts* (vietinės ligonių kasos; toliau – PCT), o Velse – *Local Health Boards* (vietos sveikatos valdybos, toliau – LHB).

Pagrindinės bylos aplinkybės ir prejudicinis klausimas

- 14 Anglijoje ir Velse bendrosios praktikos gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams yra suteikti specialūs įgaliojimai išrašyti vaistų receptus. Skirdami vaistus, kuriuos apmoka *National Health Service* (Nacionalinė sveikatos tarnyba), jie turi laikytis jos nustatytų taisyklių ir vaistų skyrimo reikalavimų. Jie taip pat privalo laikytis profesinio elgesio kodeksų, priimtų *General Medical Council* (Bendroji medicinos taryba).

- 15 Įgyvendindamos bendrąją politiką, kuria siekiama sumažinti vaistams skirtas išlaidas, PCT ir LHB gydytojų kabinetams nustatė finansinio skatinimo schemas, siekdamos, kad šie savo pacientams skirtų arba konkrečiai nurodytus vaistus, arba nepatentuotus vaistus.
- 16 Pagrindinėje byloje keliamas klausimas tik dėl finansinio skatinimo schemų, kuriomis skatinama skirti konkrečiai nurodytus vaistus.
- 17 Kalbant apie šiuos vaistus, tokia schema gydytojais skatinami sudarant gydymo strategiją teikti pirmenybę tam tikriems vaistams, priklausantiems tai pačiai terapinei klasei kaip ir paskirtieji anksčiau arba tie, kurie galėjo būti skirti pacientams, jei skatinimo schemas nebūtų, bet kurių veiklioji medžiaga nėra ta pati. Taigi gydytojai yra skatinami, viena vertus, kalbant apie paskirtus vaistus, pakeisti savo pacientų gydymą ir, kita vertus, pirmą kartą skiriant vaistą konkrečiai patologijai gydyti pirmenybę teikti gydymui, pagrįstam viena tam tikra veikliąja medžiaga, o ne kita. PCT ir LHB terapinių tos pačios terapinės klasės vaisto ekvivalentiškumą nustato visų pirma remdamosi *National Institute for Health and Clinical Excellence* (Nacionalinis sveikatos ir klinikinės kompetencijos institutas) nurodymais. Šioje byloje nagrinėjamos skatinimo schemas daugiausia susijusios su statinų – cholesterolio kiekį mažinančių medžiagų – skyrimu.
- 18 Finansinis skatinimas apskaičiuojamas dviem skirtingais būdais. Vienu atveju gydytojų kabinetai renka taškus už atitiktą tam tikriems vaistų skyrimo tikslams, tarp kurių gali būti numatyta didinti konkrečiai nurodytų vaistų (kurie aiškiai ar numanomai skiriami vietoje kitų tai pačiai terapinei klasei priklausančių vaistų) skyrimo dalį. Taigi mokėjimo dydis tiesiogiai priklauso nuo bendro surinktų taškų skaičiaus. Antras būdas grindžiamas individualiais tikslais, t. y. mokama už individualaus tikslo

pasiekimą, pavyzdžiui, bendros konkrečiai nurodyto vaisto skyrimo dalies padidinimą, arba atsižvelgiant į pacientų, kuriems skirtas gydymas buvo pakeistas siekiant skirti vaistą ar vaistus, kuriuos rekomenduoja kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos, skaičių.

- 19 Gydytojų kabinetų gauti mokėjimai įskaičiuojami į jų pajamas už suteiktas konsultacijas ir galiausiai atitenka bendrosios praktikos gydytojams, kurie dalijasi šių kabinetų pelną.
- 20 Šia finansinio skatinimo schema siekiama sumažinti vaistams skirtas PCT ir LHB išlaidas, nes rekomenduojama skirti pigiausius atitinkamų terapinių klasių vaistus. Tačiau tam tikrais atvejais kitas tai pačiai terapinei klasei priklausantis vaistas galėtų labiau tikti konkrečiam pacientui gydyti. Todėl skirto vaisto pakeitimas kitu vaistu, kurio sudėtyje yra kitos veikliosios medžiagos, tam tikrais atvejais savaime gali turėti neigiamų pasekmių pacientui.
- 21 2006 m. liepos 3 d. ABPI, jungianti 70 Jungtinėje Karalystėje veikiančių nacionalinių ir tarptautinių farmacijos bendrovių, raštu kreipėsi į MHPR, kurios viena iš funkcijų yra tikrinti, kaip laikomasi Sąjungos ir nacionalinės teisės aktų, susijusių su vaistų reklama ir jų pardavimo skatinimu. Savo laiške ABPI išreiškė susirūpinimą ir pateikė teisinius prieštaravimus dėl kai kurių konkrečiai nurodytų vaistų skyrimo skatinimo schemų, kurias taiko PCT ir LHB.
- 22 2006 m. spalio 16 d. atsakyme MHPR, kurios požiūris prieš tai buvo kitoks, nurodė, kad nuo šiol ji mano, jog Direktyvos 2001/83 94 straipsnis taikomas tik komercinio pobūdžio reklamai ir (arba) skatinimo schemoms. MHPR teigimu, nors 94 straipsnis išties skirtas užkirsti kelią tam, kad komercinės organizacijos nedarytų poveikio

gydytojų sprendimams skiriant vaistus, tai neturi jokio poveikio tam, kad šios direktyvos 4 straipsnio 3 dalyje aiškiai pripažįstama, jog valstybės narės turi ir joms leidžiama imtis priemonių, skirtų užtikrinti, kad iš valstybės lėšų finansuojamos išlaidos būtų kontroliuojamos.

- 23 Nesutikdama su tokiu Direktyvos 2001/83/94 straipsnio aiškinimu, ABPI prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme pareiškė ieškinį, kuriuo prašoma patikrinti MHPR pozicijos teisėtumą. Savo ieškinyje ABPI, be kita ko, pažymi, kad medicininio gydymo finansavimas įvairiose valstybėse narėse skiriasi, ir vienur jį užtikrina valstybinės, o kitur – privačios ligonių kasos. Taigi sveikatos paslaugas teikiančių viešosios valdžios institucijų neįtraukimas į šios direktyvos taikymo sritį reiškia skirtingų taisyklių taikymą atsižvelgiant į tai, ar paslaugų teikėjas turi komercinį tikslą, ar ne, ir galiausiai daro poveikį šių paslaugų vidaus rinkai Europos Sąjungoje.
- 24 Manydamas, kad minėto straipsnio išaiškinimas yra reikalingas siekiant išspręsti jo nagrinėjamą bylą, *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvos 2001/83/EB 94 straipsnio 1 dalis draudžia viešajai institucijai, esančiai nacionalinės viešosios sveikatos priežiūros tarnybos dalimi, bandant sumažinti savo bendrąsias vaistų išlaidas patvirtinti schemą, pagal kurią siūlomas finansinis skatinimas gydytojų kabinetams (savo ruožtu galintiems suteikti finansinę naudą vaistus skiriantiems gydytojams) už tai, kad šie skirtų konkretų nurodytą vaistą, įrašytą į vaistų skyrimo skatinimo schemą, kuris arba:

- a) skiriasi nuo vaisto, kurį anksčiau gydytojas buvo skyręs pacientui; arba

- b) skiriasi nuo vaisto, kuris priešingu atveju galėjo būti skirtas pacientui, jei nebūtų vaistų skyrimo skatinimo schemos,

kai toks kitas skiriamas vaistas priklauso tai pačiai vaistų, naudojamų konkrečiai paciento ligai gydyti, terapinei klasei?“

Dėl prejudicinio klausimo

Teisingumo Teismui pateiktos pastabos

- ²⁵ ABPI ir Europos Komisija mano, kad Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1 dalis taikoma ir nacionalinės valdžios institucijoms. Todėl, jų teigimu, ši nuostata draudžia viešajai institucijai, esančiai nacionalinės viešosios sveikatos priežiūros tarnybos dalimi, įgyvendinti schemą, pagal kurią finansinis skatinimas gydytojų kabinetams siūlomas tam, kad šiuose kabinetuose dirbantys gydytojai skirtų konkretų nurodytą vaistą, net jei šios schemos tikslas yra sumažinti viešąsias bendras vaistų išlaidas.
- ²⁶ Tačiau Jungtinės Karalystės, Čekijos, Estijos, Ispanijos, Prancūzijos ir Nyderlandų vyriausybės mano, kad, kaip išplaukia iš Direktyvos 2001/83 struktūros, ir kadangi EB 152 straipsnio 5 dalyje aiškiai numatoma, jog Europos bendrija savo veikloje visuomenės sveikatos srityje visiškai pripažįsta valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, šios direktyvos 94 straipsnis netaikomas nacionalinės valdžios institucijoms, turinčioms kompetenciją visuomenės sveikatos srityje. Be to, jeigu minėtame 94 straipsnyje numatytas draudimas

joms būtų taikomas, šių valdžios institucijų įgyvendintai finansinio skatinimo schemai būtų taikoma tos pačios direktyvos 4 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis, nes tokia sistema siekiama visiems užtikrinti galimybę gauti pakankamą kiekį vaistų už protingą kainą.

Teisingumo Teismo atsakymas

- 27 Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1 dalimi draudžiama asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus, duoti, siūlyti ar žadėti dovanas, piniginius apdovanojimus ar atlygį natūra, išskyrus tuos atvejus, kai siūlomos paskatos yra nebrangios ir atitinka mediko ar vaistininko darbo specifiką.
- 28 Kaip nurodyta šioje nuostatoje, šis draudimas taikomas „kai vaistai yra reklamuojami“ gydytojams arba farmacininkams.
- 29 Todėl, kaip išplaukia iš Direktyvos 2001/83 struktūros, šiuo draudimu, kuris pirmiausia susijęs su farmacijos pramone, šiai vykdant jos parduodamų vaistų pardavimo skatinimo veiklą, siekiama išvengti pardavimo skatinimo veiksmų, galinčių sveikatos specialistams sužadinti ekonominį interesą skiriant arba tiekiant vaistus. Taigi šia nuostata siekiama skatinti profesinio elgesio taisyklės atitinkančią medicinos ir farmakologijos praktiką.
- 30 Kalbant apie vaistų reklamą, pažymėtina, jog Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad net kai ją skleidžia nepriklausomas trečiasis asmuo, nesusijęs su prekybos ar pramonės veikla, tokia reklama gali padaryti žalos visuomenės sveikatai, kurios

apsauga yra esminis Direktyvos 2001/83 tikslas, ir todėl trečiojo asmens vykdomas informacijos apie vaistą, visų pirma apie jo gydomąsias ar profilaktines savybes, skleidimas gali būti laikomas reklama šios direktyvos 86 straipsnio 1 dalies prasme, net jei tas trečiasis asmuo veikia savo iniciatyva, *de jure* ir *de facto* visiškai nepriklausomai nuo tokio vaisto gamintojo arba pardavėjo (2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *Damgaard*, C-421/07, Rink. p. I-2629, 22 ir 29 punktai).

- 31 Tačiau tokių argumentų negalima pateikti, kai kalbama apie su vaistu susijusią informaciją, kurią skleidžia pačios viešosios valdžios institucijos, pavyzdžiui, užklupus epidemijai arba pandemijai. Iš tiesų visų pirma iš Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 4 dalies išplaukia, kad toks draudimas reklamuoti visuomenei vaistus, koks numatytas šio 88 straipsnio 1 dalyje, netaikomas „šios pramonės“ vykdomoms skiepijimo kampanijoms, kurias leidžia kompetentingos valstybių narių institucijos.
- 32 Taip pat ir kalbant apie finansines paskatas už vaistų skyrimą, nors Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas draudimas gali būti taikomas nepriklausomiems tretiesiems asmenims, nevykdantiems komercinės ar pramonės veiklos arba veiklos, kuria siekiama pelno, toks draudimas negali būti taikomas už visuomenės sveikatą atsakingoms nacionalinėms institucijoms, kurioms, be kita ko, pavesta, pirma, rūpintis galiojančių teisės aktų, kuriems priklauso ir ši direktyva, taikymu ir, antra, apibrėžti visuomenės sveikatos politikos veiksmų prioritetus, ypač kiek tai susiję su šiais politikai, būtent už kurią jos yra atsakingos, skiriamų viešųjų išlaidų racionalizavimu.
- 33 Bendrai paėmus, valstybės narės nustatyta sveikatos politika ir viešosiomis išlaidomis, kurias ji šiai politikai skiria, nesiekiami jokio tikslo gauti pelno ar komercinio tikslo. Taigi tokiai politikai priklausanti finansinių paskatų schema, kaip antai nagrinėjama pagrindinėje byloje, negali būti laikoma komerciniu vaistų pardavimo skatinimu.

- 34 Be to, nors byloje, kurioje priimtas minėtas Sprendimas *Damgaard*, nepriklausomo trečiojo asmens vykdomas su vaistu susijusios informacijos skleidimas ir galėjo padaryti žalos visuomenės sveikatai, kurios apsauga yra esminis Direktyvos 2001/83 tikslas, už visuomenės sveikatą atsakingų viešosios valdžios institucijų skiriamų finansinių paskatų atveju tokios grėsmės nematyti. Iš tiesų pats šių valdžios institucijų misijos pobūdis yra rūpintis visuomenės sveikata, už kurią jos turi politinę atsakomybę; dėl to jos privalo įvertinti vaistų, kuriuos leidžia pateikti į rinką, terapinę naudą.
- 35 Šiomis aplinkybėmis minėtos valdžios institucijos, įgyvendindamos joms pavestas užduotis, gali, remdamosi vaistų terapinės naudos vertinimais ir atsižvelgdamos į išlaidas viešajam biudžetui, nustatyti, ar siekiant gydyti tam tikras ligas kai kuriems vaistams, kurių sudėtyje yra konkrečios veikliosios medžiagos, viešųjų finansų požiūriu teiktina pirmenybė, palyginti su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra kitos, tačiau tai pačiai terapinei klasei priklausančios veikliosios medžiagos.
- 36 Iš tiesų, remiantis SESV 168 straipsnio 7 dalimi, Sąjungos teisė nedaro įtakos valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialinės apsaugos sistemas ir, siekiant užtikrinti savo sveikatos priežiūros draudimo sistemų finansinę pusiausvyrą, priimti farmacinių produktų vartojimą reglamentuojančias nuostatas (2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.*, C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ir C-400/07, Rink. p. I-2495, 19 punktą ir jame nurodyta teismų praktika).
- 37 Tačiau šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad siekiant užtikrinti 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 5 sk., 1 t., p. 345) veiksmingumą dar reikia sudaryti farmacijos pramonės, kurios vaistus finansiškai skatinama arba neskatinama skirti, specialistams galimybę įsitikinti, kad viešosios valdžios institucijų įgyvendinta finansinių paskatų schema grindžiama

objektyviais kriterijais ir kad nėra jokios diskriminacijos tarp nacionalinių vaistų ir vaistų iš kitų valstybių narių (šiuo klausimu žr. 2003 m. birželio 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Suomiją*, C-229/00, Rink. p. I-5727, 39 punktą ir minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 28 punktą).

- 38 Todėl net jei Direktyva 89/105 yra grindžiama minimalaus kišimosi į valstybių narių socialinės apsaugos vidaus politikos organizavimą idėja (2005 m. sausio 20 d. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme*, C-245/03, Rink. p. I-637, 27 punktas), už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės valdžios institucijos, priimančios finansinių paskatų skirti konkrečius nurodytus vaistus schemą, turi pirmiausia pavišinti tokią schemą ir pateikti sveikatos bei farmacijos pramonės specialistams vertinimus, nustatančius esamų veikliųjų medžiagų, priklausančių terapinei klasei, kurią apima ši schema, terapinį ekvivalentiškumą.
- 39 Galiausiai pažymėtina, kad tokios valstybinio finansinio skatinimo skirti vaistus, kurių sudėtyje yra tam tikrų veikliųjų medžiagų, priemonės negali pažeisti objektyvumo, kuriuo, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83 50 konstatuojamojoje dalyje, turi vadovautis gydytojas skirdamas vaistus konkrečiam pacientui.
- 40 Iš tiesų, pirma, pagal profesinio elgesio taisykles vaistus skiriantis gydytojas privalo neskirti konkretaus vaisto, jeigu jis netinka paciento terapiniam gydymui, nepaisant to, kad valstybė finansiškai skatina skirti šį vaistą.
- 41 Antra, pažymėtina, kad bet kuris gydytojas turi teisę užsiimti savo profesija tik kontroliuojant už sveikatą atsakingoms viešosios valdžios institucijoms, o šią kontrolę tiesiogiai arba netiesiogiai vykdo tokios tuo tikslu įgaliotos profesinės organizacijos, kaip antai *General Medical Council* Jungtinėje Karalystėje. Vykdydamos šią gydytojų

veiklos kontrolės ir priežiūros užduotį viešosios valdžios institucijos arba įgaliotos profesinės organizacijos turi teisę teikti gydytojams rekomendacijas vaistų skyrimo srityje, tačiau tokios rekomendacijos negali pažeisti vaistus skiriančio gydytojo objektyvumo Direktyvos 2001/83 50 konstatuojamosios dalies prasme.

- 42 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 94 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip nedraudžianti tokių finansinio skatinimo schemų, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, kurias už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės institucijos įgyvendino, siekdamos sumažinti savo išlaidas šioje srityje, ir kuriomis siekiama skatinti, kad gydytojai tam tikroms ligoms gydyti skirtų konkrečius nurodytus vaistus, kurių sudėtyje yra kitos veikliosios medžiagos nei esančios prieš tai skirtame vaiste arba vaiste, kuris būtų buvęs paskirtas, jei tokios skatinimo schemos nebūtų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 43 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB,

94 straipsnio 1 dalis turi būti aiškinama kaip nedraudžianti tokių finansinio skatinimo schemų, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, kurias už visuomenės sveikatą atsakingos nacionalinės institucijos įgyvendino, siekdamos sumažinti savo išlaidas šioje srityje, ir kuriomis siekiama skatinti, kad gydytojai tam tikroms ligoms gydyti skirtų konkrečius nurodytus vaistus, kurių sudėtyje yra kitos veikliosios medžiagos nei esančios prieš tai skirtame vaiste arba vaiste, kuris būtų buvęs paskirtas, jei tokios skatinimo schemos nebūtų.

Parašai.