

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO

NIILA JÄÄSKINENA

przedstawiona w dniu 11 lutego 2010 r.¹

I — Wstęp

1. Niniejszy wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi² (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”). Zgodnie z tym przepisem zakazana jest promocja produktów leczniczych w formie upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze na rzecz osób uprawnionych do ich przepisywania, chyba że są one niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną. Przedstawione pytanie dotyczy systemów motywacyjnych dotyczących przepisywania produktów leczniczych ustanowionych przez Primary Care Trusts [ośrodki podstawowych usług zdrowotnych] (zwane dalej „PCT”)³, a zwłaszcza kwestii, czy są one objęte zakresem stosowania art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83, czy też nie.

2. Postępowanie przed sądem krajowym dotyczy się w szerszym kontekście związanym ze stale rosnącym obciążeniem skarbu państwa

z powodu wprowadzania na rynki farmaceutyczne nowych leków. W niektórych przypadkach te nowe leki mogą być niezmiernie drogie, powodując w ten sposób wzrost kosztów leczenia na jednego pacjenta. Nawet w przypadku gdy w grę wchodzi leki o umiarkowanej cenie, ich terapeutyczna „wartość dodana” w porównaniu ze starszymi i znacznie tańszymi produktami może być bardzo ograniczona lub wręcz nieistniejąca w odniesieniu do większości pacjentów. Pomimo tego nie można zaprzeczyć, iż bardziej efektywne produkty lecznicze mogą przyczynić się do zmniejszenia wydatków na publiczną opiekę zdrowotną.

3. Należy również przypomnieć, że chociaż wydatki bezpośrednie na produkty lecznicze są relatywnie niskie w porównaniu z całkowitymi wydatkami w sektorze publicznej opieki zdrowotnej⁴, wydatki te ciągle rosną. Nie jest zatem zaskakujące, iż państwa członkowskie

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dz.U. L 311, s. 67.

3 — PCT stanowią część National Health Service (zwanego dalej „NHS”) w Anglii.

4 — Dane przedstawione w raporcie OECD na temat Systemu Rachunków Zdrowotnych (SRZ) (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html) wskazują, że w państwach członkowskich OECD objętych tym zestawieniem koszty produktów leczniczych wydawanych pacjentom, którzy nie są hospitalizowani, wahają się od 13,22% (Dania) do 36,26% (Węgry) całkowitych wydatków na służbę zdrowia. Zobacz *Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function*, 2006, do którego odesłanie znajduje się na ww. stronie internetowej. Jak stwierdziła w swoich uwagach pisemnych Wielka Brytania, rachunek za leki należące do podstawowej grupy opieki zdrowotnej stanowi w Wielkiej Brytanii około 8–9% wydatków NHS, czyli około 8 mld funtów rocznie.

podejmują szereg środków w celu zwolnienia tempa tego rozwoju. Wyrok w sprawie Menarini i in.⁵ stanowi najbardziej aktualny przykład tego rodzaju środków, które były przedmiotem postępowania przed Trybunałem.

Komisja musi przyjąć za podstawę wysoki standard ochrony.

II — Ramy prawne

5. Artykuł 152 WE ma następujące brzmienie:

*Prawo Unii Europejskiej*⁶

4. Artykuł 95 WE stanowi podstawę prawną do podejmowania wspólnotowych środków w celu zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Przedstawiając propozycje aktów prawnych przewidzianych na mocy niniejszego artykułu, w tym między innymi w sprawach zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumentów,

„1. Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Działanie Wspólnoty, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia ludzkiego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej. Zdrowia publicznego w pełni szanuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej”.

5 — Wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawach połączonych od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 i C-400/07 Menarini, dotychczas niepublikowany w Zbiorze. Na temat całościowego opisu rozmaitych środków podjętych przez państwa członkowskie w celu ograniczenia wydatków na produkty medyczne zob. *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 — Ze względu na to, że niniejszy wniosek został złożony przed wejściem w życie traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. 2008, C 115, s. 47), zostaną utrzymane odesłania do numeracji artykułów Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (Dz.U. 2002, C 325, s. 33).

Dyrektywa 2001/83

[...]

Zgodnie z motywem 1 preambuły dyrektywy 2001/83, dyrektywa ta kodyfikuje i zbiera w jednolitym tekście dyrektywy w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań

- (47) Reklama produktów leczniczych adresowana do osób uprawnionych do przepisywania takich środków lub też do osób zajmujących się ich dostawami stanowi wkład do ogółu informacji dostępnych dla takich osób. Jednakże ten rodzaj reklamy powinien podlegać ściśle określonym warunkom i skutecznemu monitoringowi, szczególnie jeśli chodzi o prace prowadzone w ramach Rady Europy.

[...]

[...]

6. 5. Działanie Wspólnoty w dziedzinie administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które obejmowała dyrektywa Rady 92/28/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (zwana dalej „dyrektywą 92/28”) ⁷.

- (50) Osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych muszą posiadać cechy umożliwiające obiektywne wykonywanie swoich funkcji bez ulegania wpływowi bezpośrednich lub pośrednich zachęt finansowych”.

7. Motywy 2, 47 i 50 preambuły dyrektywy 2001/83 stanowią:

8. Artykuł 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 stanowi:

„(2) Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych.

„Przepisy niniejszej dyrektywy nie mają wpływu na zakres kompetencji władz państw członkowskich w zakresie ustalania cen

7 — Dz.U. L 113, s. 13.

produktów leczniczych bądź też włączania tych produktów do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych na podstawie warunków zdrowotnych, gospodarczych i socjalnych”.

- reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,

[...]

9. Tytuł VIII „Reklama” obejmował początkowo art. 86–100 dyrektywy 2001/83 dotyczące reklamy i udzielania informacji ogółowi społeczeństwa, jak i osobom uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych.

- dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,

10. Artykuł 86 ust. 1 tytułu VIII dyrektywy 2001/83⁸ stanowi:

[...]”.

„Do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

- reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,

11. Nowy tytuł VIIa, „Informacja i reklama” został dodany do dyrektywy 2001/83 przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁹ w celu wyjaśnienia zakresu dyrektywy 2001/83 i znajdujących się w niej definicji. Na nowy tytuł VIIa składają się art. 88a–100. Tytuł ten rozpoczyna się nowym art. 88a, który dotyczy przyszłej strategii informacyjnej Komisji w celu zapewnienia dobrej jakości, obiektywnej, wiarygodnej i niemającej charakteru promocyjnego informacji na temat produktów leczniczych.

⁸ — Artykuł 86 dyrektywy 2001/83 stanowi co do zasady odpowiednik art. 1 dyrektywy 92/28.

⁹ — Dz.U. L 136, s. 34.

12. Artykuł 94 ust. 1, znajdujący się obecnie w tytule VIIIa dyrektywy 2001/83¹⁰, stanowi:

„W przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych lub świadczeń w naturze, chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną lub farmaceutyczną”.

Dyrektywa 89/105/EWG

13. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych¹¹ (zwana dalej „dyrektywą 89/105”) wyznacza ramy proceduralne dla przyjmowania krajowych środków mających na celu kontrolę cen na produkty lecznicze do użytku przez człowieka lub ograniczenie asortymentu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

10 — Artykuł 94 dyrektywy 2001/83 stanowi co do zasady odpowiednik art. 9 dyrektywy 92/28.

11 — Dz.U. 1989, L 40, s. 8.

III — Okoliczności faktyczne

14. Association of the British Pharmaceutical Industry (zwane dalej „ABPI”) jest to zrzeszenie o charakterze handlowym reprezentujące krajowe i międzynarodowe firmy farmaceutyczne prowadzące działalność w Zjednoczonym Królestwie. Zrzeszenie to wniosło skargę do High Court przeciwko Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (zwanej dalej „MHRA”), agencji wykonawczej Department of Health, której funkcja polega między innymi na zapewnieniu poszanowania ustawodawstwa krajowego i wspólnotowego w odniesieniu do reklamy i promocji leków.

15. W Anglii i Walii to Secretary of State for Health odpowiada za całościową opiekę zdrowotną. W Anglii usługi zdrowotne na poziomie lokalnym zapewniają PCT, natomiast w Walii Local Health Boards. Na gabinety medycyny ogólnej (zwane dalej „gabinetami medycyny ogólnej”) składa się grupa lekarzy ogólnych lub pojedynczy lekarze (zwani dalej „lekarzami”) zatrudnieni w PCT w celu świadczenia usług zdrowotnych.

16. Lekarze medycyny ogólnej i inni specjaliści z zakresu medycyny posiadają szczególne uprawnienia do wystawiania recept na produkty lecznicze. Jeżeli lekarze wystawiają

recepty pokrywane przez NHS, muszą one spełniać wymogi NHS oraz być poddawane odpowiedniej kontroli. Lekarze muszą również przestrzegać kodeksy etyki zawodowej wydane przez General Medical Council, organ, który rejestruje lekarzy wykonujących swój zawód w Zjednoczonym Królestwie i zapewnia obowiązywanie odpowiedniego poziomu praktyki medycznej.

17. W ramach ogólnej polityki zmierzającej do ograniczenia ogólnych wydatków na produkty lecznicze PCT wprowadziły zachęty finansowe motywujące lekarzy do przepisywania produktów leczniczych w określony sposób. I tak co do zasady istnieją dwa rodzaje systemów: jeden nagradzający lekarzy za przepisywanie konkretnych produktów leczniczych („system motywacyjny dotyczący przepisywania produktów leczniczych”) oraz system motywacyjny nagradzający lekarzy za przepisywanie generycznych produktów leczniczych. U podstaw pytania prejudycjalnego leży jedynie pierwszy z wymienionych systemów.

18. System motywacyjny dotyczący przepisywania produktów leczniczych stosuje się zarówno do nowych recept, w odniesieniu do których zachęca się lekarzy do wyróżniania konkretnych leków należących do tej samej kategorii terapeutycznej co leki, które mogłyby zostać przepisane w innym razie, jak również do istniejących recept, w odniesieniu do których lekarze są zachęceni do zmiany leków w danym momencie przepisywanych pacjentowi.

19. PCT ustalają odpowiedniki produktów leczniczych z tej samej kategorii terapeutycznej zgodnie z wytycznymi National Institute for Health and Clinical Excellence, które mogą ponadto wskazywać, czy dany produkt leczniczy jest wystarczająco skuteczny w stosunku do ceny, jaką się za niego płaci, i czy na tej podstawie można co do zasady wyróżniać taki produkt.

20. W dniu 3 lipca 2006 r. ABPI wystosowało pismo do MHRA wyrażające zaniepokojenie w związku z systemem motywacyjnym dotyczącym przepisywania produktów leczniczych stosowanym przez PCT. W swojej odpowiedzi MHRA poinformowała (wcześniej zajmowała inne stanowisko), że obecnie jest zdania, iż art. 94 dyrektywy 2001/83 obejmuje jedynie systemy motywacyjne o charakterze handlowym. Jako że ABPI nie zgodziło się z taką wykładnią art. 94 dyrektywy 2001/83, wniosło ono skargę do sądu krajowego, żądając oceny zgodności z prawem stanowiska MHRA.

21. Stwierdziwszy, że wykładnia art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 jest konieczna, żeby wydać wyrok w tej sprawie, High Court postanowił zawiesić postępowanie

i przedłożył następujące pytanie do Trybunału Sprawiedliwości:

„Czy art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stoi na przeszkodzie, żeby w celu ograniczenia swoich wydatków na produkty lecznicze instytucja publiczna należąca do krajowego systemu opieki zdrowotnej wprowadziła system, który oferuje zachęty finansowe gabinetom lekarskim (które z kolei mogą dostarczać korzyści finansowe przepisującym produkty lecznicze lekarzom), żeby przepisywali oni objęty systemem motywacyjnym konkretny produkt leczniczy, który stanowi:

a) inny niż wcześniej przepisany pacjentowi przez lekarza produkt leczniczy; lub

b) inny produkt leczniczy niż ten, który w innym razie mógłby zostać przepisany pacjentowi, gdyby nie istniejący system motywacyjny,

w sytuacji gdy ten inny produkt leczniczy należy do tej samej kategorii terapeutycznej produktów leczniczych stosowanych w leczeniu przypadku danego pacjenta”.

22. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony w sekretariacie Trybunału w dniu 13 lutego 2009 r.

23. Uwagi pisemne złożyły: ABPI, rządy Czech, Estonii, Niderlandów, Hiszpanii i Zjednoczonego Królestwa oraz Komisja.

24. Na rozprawie przeprowadzonej w dniu 10 grudnia 2009 r. wszystkie podmioty, które przedstawiły uwagi pisemne, z wyjątkiem rządu Estonii były obecne i przedstawiły uwagi ustne. Ponadto rząd francuski, który nie przedstawił uwag pisemnych, zaprezentował swoje stanowisko na rozprawie.

IV — Zakres niniejszej sprawy

25. Na wstępie należy zdefiniować zakres niniejszej sprawy. Trzeba podkreślić, że nie chodzi tutaj o zastępowanie oryginalnych produktów leczniczych produktami generycznymi.

26. System motywacyjny dotyczący przepisywania produktów leczniczych ma na celu zachęcić lekarzy przepisujących lub

zamierzających przepisywać konkretny lek „A”, żeby w miarę możliwości przepisywali konkretny lek „B” (należący do takiej samej kategorii terapeutycznej).

Do Trybunału nie zwrócono się w sprawie orzeczenia na temat możliwości zastosowania art. 94 ust. 1 do systemów motywacyjnych zachęcających zastępowanie produktami generycznymi produktów leczniczych zawierających ten sam aktywny składnik.

27. Zgodnie z potwierdzonym na rozprawie stanowiskiem Zjednoczonego Królestwa, w niniejszym przypadku leki rodzaju „A” są lekami chronionymi przez znak towarowy, ponieważ patenty wciąż pozostają w mocy, a więc są one produkowane przez jedno przedsiębiorstwo. Tak nie jest jednak w przypadku leków rodzaju „B”, które nie są już objęte patentami lub nigdy nie były. Leki rodzaju B są zatem produkowane i sprzedawane przez kilku producentów.

28. Jednakże takie zastąpienie w przypadku konkretnych leków nie oznacza zastępowania produktami generycznymi. Zastępowanie produktami generycznymi polega na zastąpieniu markowego leku odpowiadającym mu lekiem generycznym zawierającym taki sam tak zwany aktywny składnik. Zatem zamiana następuje pomiędzy dwiema handlowymi odmianami tego samego leku.

29. Z przedłożonego pytania jasno wynika, że niniejsza sprawa dotyczy zastąpienia jednego konkretnego leku innym konkretnym lekiem zawierającym odmienny składnik aktywny.

V — Uwagi wstępne

30. Strony proponują różne argumenty prawne na poparcie swoich stanowisk, które można zasadniczo zakwalifikować w ramach dwóch linii rozumowania: jedna z nich opiera się na względach politycznych, druga na zasadach prawnych¹².

31. Zjednoczone Królestwo i inne interweniujące państwa członkowskie prezentują stanowisko, które można określić jako polityczne. Twierdzą oni zasadniczo, że prawo Unii Europejskiej uznaje kompetencję państwa członkowskiego do swobodnej organizacji systemu zdrowia publicznego wynikającej z potrzeb społeczeństwa, dostępnych środków publicznych i postrzegania sprawiedliwości społecznej, które wymagają, ażeby zwykle niewystarczające publiczne zasoby finansowe przeznaczone na opiekę

¹² — Na temat różnic pomiędzy polityką a zasadami prawnymi zobacz R. Dworkin, *Taking Rights Seriously*, Harvard University Press, Seventeenth printing 1999, s. 22 i 23.

zdrowotną zostały możliwie najskuteczniej wykorzystane w celu umożliwienia, aby adekwatne i całościowe usługi z zakresu zdrowia publicznego były świadczone wszystkim. Taki sposób rozumowania wraz z argumentami dotyczącymi genezy dyrektywy 2001/83 prowadzi ich do wniosku, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie ma zastosowania do przyjmowania przez władze publiczne środków mających na celu ograniczenie wydatków na produkty lecznicze lub przynajmniej nie zakazuje przyjmowania takich środków.

32. Z drugiej strony ABPI i Komisja bronią wykładni art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 wynikającej z argumentacji znajdującej wsparcie w zasadzie prawnej, zgodnie z którą podstawowym obowiązkiem prawnym specjalistów z zakresu medycyny jest zagwarantowanie dobra pacjenta. Twierdzą oni zasadniczo, że zakaz zawarty w art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ma na celu zachowanie niezależności i obiektywizmu lekarzy przepisujących leki w obliczu zakłóceń wywołanych przez nieadekwatne zachęty finansowe. Zatem ratio legis tego przepisu jest ochrona pacjenta poprzez zapewnienie, że przepisywanie leków wynika jedynie z neutralnych i zawodowych względów, które mają na celu dobro pacjenta, bez względu na jakiekolwiek osobiste motywacje ze strony lekarza. Z tej perspektywy zachęty finansowe dostarczane przez władze publiczne mogą być tak samo szkodliwe jak wynagrodzenie lub inne korzyści finansowe oferowane lekarzom przez firmy produkujące lub sprzedające leki.

33. Przed przeprowadzeniem analizy konkretnych zalet powyższych linii rozumowania chciałbym odnieść się do argumentu Zjednoczonego Królestwa dotyczącego względów, jakimi kierowało się ABPI, wnosząc niniejszą skargę. W swoich uwagach Zjednoczone Królestwo stwierdziło, że ABPI reprezentuje interesy handlowe przedsiębiorstw farmaceutycznych produkujących i sprzedających droższe markowe produkty lecznicze. Zdaniem Zjednoczonego Królestwa ABPI nie interesuje więc ochrona niezależności lekarzy lub bezpieczeństwo pacjenta, jej celem jest bowiem zwiększenie przepisywania, a co za tym idzie, sprzedaży markowych produktów leczniczych produkowanych i sprzedawanych przez swoich członków.

34. Moim zdaniem interesowny charakter względów ABPI nie ma znaczenia pod względem prawnym. Przemysł farmaceutyczny jako sektor działalności gospodarczej jest legalny, społecznie użyteczny, a nawet wspierany przez ustawodawcę europejskiego. Ponadto stanowi on nieodłączną część systemu gospodarczego Unii Europejskiej respektującego zasady gospodarki rynkowej z wolną konkurencją¹³, w ramach której prywatni przedsiębiorcy realizują cele zarobkowe. Taka logika ma również zastosowanie do przemysłu farmaceutycznego.

13 — Artykuł 119 TFUE (dawny art. 4 WE).

35. Ponadto nawet jeżeli niektóre formy systemów zachęt finansowych mających na celu zmniejszenie wydatków na produkty lecznicze istnieją w innych państwach członkowskich, to Zjednoczone Królestwo zdaje się jedynym państwem członkowskim posiadającym system motywacyjny dotyczący przepisywania produktów leczniczych, w skład którego wchodzi zastępowanie konkretnych produktów leczniczych¹⁴.

VI — Zakres stosowania art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83

A — Odstępstwo z art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83

36. Pierwszy argument Zjednoczonego Królestwa na poparcie proponowanej przez to państwo wykładni dyrektywy 2001/83 odnosi

14 — Na rozprawie Komisja stwierdziła, że większość systemów motywacyjnych zakłada ustanowienie budżetu, którego gabinety medycyny ogólnej nie mogą przekroczyć. Rząd Niderlandów stwierdził, że Niderlandy posiadają system zachęt finansowych, ale nie rozwoził się szczegółowo na ten temat. Francja poinformowała, że w marcu 1999 r. władze francuskie wprowadziły podobny system do systemu brytyjskiego. Na podstawie takiego systemu lekarz podpisuje umowę z zakładem ubezpieczeń, wyrażając zgodę na przepisywanie tańszych leków celem zapewnienia skutecznego przepisywania. W zamian za to zakład ubezpieczeń wypłaca lekarzowi odpowiednią kwotę.

się do odpowiedzialności państw członkowskich wynikającej z art. 152 WE.

37. Zjednoczone Królestwo zauważa, że jeżeli należałoby uznać, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 znajduje zastosowanie do władz publicznych, ograniczałby on swobodne uznanie, którym dysponują państwa członkowskie na mocy art. 152 WE w celu przyjmowania przepisów krajowych dotyczących organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Zjednoczone Królestwo twierdzi, że zatrudnianie lekarzy, przepisywanie leków i poziom wydatków publicznych na leki stanowią istotne elementy organizacji i świadczenia usług zdrowotnych, w odniesieniu do których państwa członkowskie mają duży zakres swobodnego uznania zgodnie z art. 152 ust. 5 WE.

38. Zjednoczone Królestwo zauważa także, że art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 uznaje prawo do nadzoru nad wydatkami w drodze wyłączenia niektórych środków przyjętych w celu kontrolowania wydatków publicznych na leki. Zjednoczone Królestwo zdaje się traktować art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 jako ogólne odstępstwo obejmujące środki z zakresu zdrowia publicznego mające na celu ograniczenie wydatków na produkty lecznicze.

39. Zgodnie z art. 152 WE działanie Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego w pełni respektuje odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej¹⁵. Niemniej jednak w świetle utrwalonego orzecznictwa przy wykonywaniu tej kompetencji państwa członkowskie powinny przestrzegać prawa wspólnotowego¹⁶.

40. Ponadto należy przypomnieć, że dyrektywa 2001/83, której podstawą prawną jest art. 95 WE, została przyjęta w ramach środków z zakresu rynku wewnętrznego.

41. Nie jestem zatem przekonany, że art. 152 WE prowadzi do wykluczenia władz publicznych z zakresu art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

42. Nie jestem też pewny, czy art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 przemawia w inny sposób

za tym argumentem. Przepis ten ustanawia dwa oczywiste wyjątki: ustalanie cen produktów leczniczych oraz ich włączanie do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych. W niniejszej sprawie systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych nie stanowią środka regulującego ceny produktów leczniczych: PCT nie ustalają cen, podejmują zaś decyzję w oparciu o już ustaloną cenę. Systemów motywacyjnych dotyczących przepisywania produktów leczniczych nie można też uznać za środki dotyczące włączania produktów leczniczych do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych. Systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych mają bowiem wywierać wpływ na stosowanie leków już należących do krajowych programów ubezpieczeń zdrowotnych.

43. Zatem niniejszej sprawy nie należy rozważać w świetle art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83.

44. Treść art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 przejmuje tytuł dyrektywy 89/105, wskazując, że przedmiot jej jest taki sam co dyrektywy

15 — Artykuł 152 ust. 5 WE.

16 — Zobacz ww. w przypisie 5 wyrok w sprawie Menarini i in., pkt 19, 20 oraz przytoczone tam orzecznictwo.

89/105¹⁷. Moim zdaniem art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 stanowi zatem odniesienie do dyrektywy 89/105, nawet jeżeli nie zawiera on wyraźnej wzmianki o tej dyrektywie¹⁸. Jeżeli więc państwa członkowskie przyjmują któryś ze środków wymienionych w art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83, to muszą one spełniać wymogi ustanowione w dyrektywie 89/105.

produktów leczniczych wywołanych różnymi systemami krajowymi w zakresie ustalania cen i zabezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa 89/105 nie ustanawia norm oddziałujących na polityki państw członkowskich. Wprowadza ona jedynie procedury, które władze publiczne powinny stosować, podejmując decyzje o cenach produktów leczniczych oraz ich włączeniu do krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych.

45. Nawet jeżeli możliwe byłoby niezastosowanie się do wyraźnego brzmienia art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83, to rozpatrywane systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych nie spełniają wymogów dyrektywy 89/105, gdyż nie przewidują gwarancji wymaganych tą dyrektywą.

47. Kiedy państwo członkowskie podejmuje decyzję z zakresu dyrektywy 89/105, musi ono poinformować o niej producenta produktów leczniczych, podając uzasadnienie i powiadamiając o przysługujących mu środkach odwoławczych¹⁹. Państwa członkowskie są również zobowiązane do przedstawienia Komisji wykazu produktów leczniczych, w odniesieniu do których podjęto działania zgodnie z procedurami ustanowionymi w dyrektywie 89/105²⁰.

46. Przesłaniem dyrektywy 89/105 jest zwiększenie przejrzystości w taki sposób, żeby państwa członkowskie ustalały ceny lub kontrolowały uzgodnienia cenowe w celu łagodzenia problemów dotyczących funkcjonowania rynku wewnętrznego w dziedzinie

48. Komisja nie została poinformowana o rozpatrywanych systemach motywacyjnych dotyczących przepisywania produktów leczniczych zgodnie z dyrektywą 89/105. Ponadto, jak stwierdziło Zjednoczone Królestwo na

17 — Zobacz na przykład art. 1 dyrektywy 89/105 dotyczący „kontroli cen na produkty lecznicze” oraz „ograniczania asortymentu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych”.

18 — Artykuł 4 dyrektywy 2001/83 wymienia, z różną dokładnością językową, obszary nieobjęte dyrektywą 2001/83.

19 — Zobacz na przykład art. 3 ust. 1 i 2 dyrektywy 89/105.

20 — Zobacz na przykład art. 2 ust. 3, art. 3 ust. 3, art. 6 ust. 3 i 4, art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 1 i 2 dyrektywy 89/105.

rozprawie, władze publiczne nie informują producentów o tych systemach. Wprawdzie istnieją sposoby uzyskania tych informacji zgodnie z prawem krajowym, dostępne są również środki odwoławcze, to jednak producenci nie otrzymują informacji o tych systemach od PCT, ale muszą do nich dotrzeć sami. Nie wydaje mi się zatem, żeby Zjednoczone Królestwo ustanowiło ten system z uwzględnieniem dyrektywy 89/105.

B — *Historia legislacyjna i cel art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83*

49. Wreszcie zdaniem Zjednoczonego Królestwa art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 nie stanowi ogólnego odstępstwa od stosowania zasad rynku wewnętrznego w odniesieniu do środków dotyczących zdrowia publicznego mających na celu zmniejszenie wydatków na produkty lecznicze. Dyrektywa 89/105 określa sposoby, zgodnie z którymi krajowa kontrola cen produktów leczniczych i ich włączenie do krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych mogą zostać dostosowane do wymogów rynku wewnętrznego na obecnym poziomie rozwoju prawa Unii Europejskiej.

50. Nie jestem zatem przekonany, że art. 4 ust. 3 dyrektywy 2001/83 lub dyrektywa 89/105 oznaczają, że działania władz publicznych jako takie są wyłączone z zakresu szczególnych postanowień tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83.

51. Drugi argument przedstawiony celem wyłączenia władz publicznych z zakresu art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dotyczy historii legislacyjnej tego artykułu.

52. Prawdą jest, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie wyklucza wyraźnie władz publicznych z zakresu jego stosowania ani też nie wskazuje, do kogo znajduje zastosowanie. Istnieje jednak dowód na to, że wyżej wymieniony przepis miał na początku dotyczyć działalności handlowej. W niektórych wersjach językowych na przykład pojęcie „promocji” wyrażają słowa, które można rozumieć jako odnoszące się w sposób dorozumiany do działalności handlowej²¹.

53. Na poparcie tego stanowiska Zjednoczone Królestwo powołuje się na motyw 47 preambuły dyrektywy 2001/83, który dotyczy prac prowadzonych w ramach Rady Europy. Konkretnie chodzi o odniesienie do rezolucji

21 — Na przykład niemiecka wersja językowa mówi o „Verkaufsförderung”, zaś szwedzka o „marknadsföring”.

AP (82) 1 Komitetu Ministrów Rady Europy z dnia 2 czerwca 1982 r. W sprawie regulacji normujących informację o produktach leczniczych oraz reklamę wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów²² [zwanej dalej „rezolucją AP (82) 1”]. Artykuł 1 rezolucji AP (82) 1 stanowi, że postanowienia w niej zawarte „dotyczą materiału promocyjnego, wydane-go w celach handlowych na temat produktu leczniczego”.

treść tytułu VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83, ani art. 94 ust. 1 tej dyrektywy w szczególności, w przeciwieństwie do rezolucji AP (82) 1, nie ograniczają się do działalności handlowej. Moim zdaniem z milczenia w tym względzie można wywnioskować, że ustawodawca, będąc świadomy możliwości ograniczenia zakresu tych przepisów do podmiotów gospodarczych, celowo się na to nie zdecydował. Rzecznik generalny w sprawie Damgaard podzielił powyższe stanowisko, stwierdziwszy, że ustawodawca świadomie wybrał milczenie w tej kwestii²⁴. W moim przekonaniu milczenie w tej sprawie wskazuje, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 może mieć szersze zastosowanie niż jego odpowiednik z rezolucji AP (82) 1.

54. Na rozprawie Komisja zwróciła uwagę, że motyw 47 preambuły dyrektywy 2001/83 nie odnosi się wyraźnie do rezolucji AP (82) 1 i że nawiązanie do prac Rady Europy należy rozumieć jako ogólne źródło inspiracji w kontekście tytułu VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83. Zdaniem Komisji Trybunał miał już okazję orzec w sprawie Damgaard²³, że dyrektywa 2001/83 ma zastosowanie do podmiotów niedziałających w kontekście handlowym, z czym Zjednoczone Królestwo się zgadza.

56. Na rozprawie rząd francuski stwierdził, że systemowa analiza art. 91–96 dyrektywy 2001/83 wskazuje na to, że art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie jest skierowany do władz publicznych.

55. Moim zdaniem można słusznie przyjąć, że nawiązując do prac Rady Europy, ustawodawca miał na myśli promocję leków w celach handlowych. Niemniej jednak ani ogólna

57. Nie zgadzam się z takim wnioskiem. Artykuł 93 ust. 2 i 3 wyraźnie wskazuje, do kogo przepis ten jest adresowany. W innych przepisach wskazanych przez rząd francuski adresat nie został określony, chociaż w większości przypadków za głównych adresatów

22 — Rada Europy, Komitet Ministrów, Porozumienie częściowe w obszarze zdrowia publicznego i spraw socjalnych, przyjęte podczas 348. posiedzenia przedstawicieli ministrów.

23 — Wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07, Zb.Orz. s. I-2629.

24 — Punkty 57–61.

tej regulacji można uznać przedsiębiorstwa produkujące i sprzedające leki. W związku z powyższym analiza systemowa tych przepisów nie dostarcza przekonujących argumentów co do zakresu art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

nie mogą być osoby związane ze spółkami farmaceutycznymi. W istocie, jak stwierdził rzecznik generalny w wyroku w sprawie Damgaard, art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 akcentuje cel działalności, pomijając jednak podmiot, który ją prowadzi²⁷.

58. W wyroku w sprawie Damgaard Trybunał badał zakres *ratione personae* art. 86 tytułu VIII dyrektywy 2001/83. Pytanie, z którym zwrócono się do Trybunału, dotyczyło tego, czy rozpowszechnianie informacji o produkcie leczniczym przez osobę trzecią niezależną od wytwórcy, sprzedawcy lub dystrybutora tego produktu wchodzi w zakres tytułu VIII. Trybunał dokonał szerokiej interpretacji tego przepisu, stwierdzając w tym względzie, że do uznania, że przekaz ma charakter reklamowy, dyrektywa 2001/83 nie wymaga, by był on rozpowszechniany w ramach działalności handlowej lub przemysłowej przez podmiot gospodarczy. Takie podejście uzasadnione zostało tym, że dyrektywa 2001/83 wyraźnie nie wyklucza takiego wniosku²⁵ i że taka reklama produktów leczniczych może zaszkodzić zdrowiu publicznemu, którego ochrona jest naczelnym celem dyrektywy 2001/83²⁶.

59. Powyższe świadczy, że podmiotami objętymi tytułami VIII i VIIIA dyrektywy 2001/83

60. Przy rozważaniu zakresu *ratione personae* art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ważny jest cel tego przepisu. Zasadniczym celem dyrektywy 2001/83 jest ochrona zdrowia publicznego²⁸. W świetle tego celu postanowienia tytułu VIII i VIIIA mają zapewnić, żeby promocja produktów leczniczych nie zagrażała zdrowiu publicznemu oraz bezpieczeństwu konsumentów.

27 — Okoliczności faktyczne z wyroku w sprawie Damgaard wystąpiły w 2003 r. Trybunał dokonał zatem analizy tytułu VIII dyrektywy 2001/83 w jego oryginalnej wersji zawierającej art. 94. Jednak gdy sprawa trafiła przed oblicze Trybunału, było już wiadomo, że nowy tytuł VIIIA zostanie włączony do dyrektywy 2001/83. I tak rzecznik generalny Ruiz-Jarabo Colomer, przedstawiając ramy prawne w swojej opinii, odnosił się do nowego tytułu VIIIA dyrektywy 2001/83. Dlatego też Trybunał najprawdopodobniej wziął pod uwagę rzeczoną zmianę w swoim wyroku w sprawie Damgaard albo przynajmniej starał się uniknąć niezgodności w tym względzie. Zatem analiza przeprowadzona przez Trybunał w tej sprawie w odniesieniu do zakresu oryginalnej wersji tytułu VIII ma znaczenie w odniesieniu do zakresu tytułu VIIIA w niniejszej sprawie. Stanowisko to wzmacnia dodatkowo historia legislacyjna tej dyrektywy, jako że art. 86 dyrektywy 2001/83 był to wcześniej art. 1 rozdziału I („Zakres, definicje oraz zasady ogólne”) dyrektywy 92/28, stosowany do dyrektywy 92/28 w całości.

28 — Motyw 2 preambuły dyrektywy 2001/83; ww. w przypisie 23 wyrok w sprawie Damgaard, pkt 16, 22; wyrok Trybunału z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie C-527/07 Generics (UK), Zb.Orz. s. I-5299, pkt 24.

25 — Wyrok w sprawie Damgaard, pkt 21.

26 — Ibidem, pkt 22.

61. Celem art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 jest zachowanie niezależności i obiektywizmu decyzji podejmowanych przez lekarzy w zakresie przepisywania produktów leczniczych i ochrona w ten sposób uczciwości relacji lekarza z pacjentem, co wynika z historii legislacyjnej. Dyrektywa 2001/83 skodyfikowała pewną liczbę istniejących dyrektyw z dziedziny produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym dyrektywę 92/28, która zawierała odpowiednik art. 94 dyrektywy 2001/83²⁹. W odniesieniu do osób wykonujących zawody medyczne cel dyrektywy 92/28, o którym mowa w jej preambule, polega na zapewnieniu, żeby osoby uprawnione do przepisywania produktów leczniczych posiadały cechy umożliwiające obiektywne wykonywanie ich funkcji bez ulegania wpływom bezpośrednich lub pośrednich zachęt finansowych³⁰. Cel ten wyraża obecnie motyw 50 preambuły dyrektywy 2001/83.

62. Niezależność lekarzy jasno wynika z międzynarodowych i krajowych wytycznych oraz ustaw w sprawie etyki lekarskiej. Stanowią one, że misją tradycyjnych publicznych ośrodków zdrowotnych na wszystkich poziomach rządowych jest prowadzenie różnych programów i działań nastawionych na skuteczne realizowanie konkretnych potrzeb społeczeństwa³¹. Z drugiej strony podstawowym zadaniem lekarzy pozostaje działanie w najlepszym interesie pacjentów. Zobowiązanie to zostało uznane w wielu międzyna-

rodowych i krajowych wytycznych z zakresu etyki, w tym w przysiędze Hipokratesa, którą składają lekarze, podejmując praktykę lekarską³². Wytyczne różnią się od siebie co do szczegółów, zakres ich jest jednak taki sam. W skład tych wytycznych wchodzi obowiązek, żeby lekarz był obiektywny oraz podejmował niezależne decyzje w sprawie leczenia pacjentów lub przepisywania im leków. Wytyczne przestrzegają przed wszystkim, co mogłoby podważać lub wpływać na opinie lekarza w odniesieniu do wykonywania przez niego obowiązków zawodowych lub mieć na celu korzyści osobiste takie jak zachęty ze strony firm farmaceutycznych³³.

63. Warto zauważyć, że nawet Department of Health twierdzi, iż zachęty finansowe nie stanowią odpowiedniego sposobu nagradzania lekarzy. W swoich „Strategiach oszczędnego przepisywania środków leczniczych: Tymczasowe wytyczne dla Primary Care Trusts” Department of Health stwierdza, że „wszystkie środki pozyskane w ramach systemu powinny zostać wykorzystane na usługi zdrowotne, nie zaś na rzecz pojedynczych osób. Dobrą praktykę stanowi właściwe wykorzystanie

29 — Zobacz ww. pkt 6 i ww. przypis 10.

30 — Zobacz motyw 8 preambuły dyrektywy 92/28.

31 — Oświadczenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy na temat Promocji Zdrowia (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), ust. 2.

32 — Treść przysięgi Hipokratesa można znaleźć w deklaracji genewskiej (1948) przyjętej przez zgromadzenie ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w Genewie, Szwajcaria, we wrześniu 1948 r., w której dokonano próby aktualizacji przysięgi Hipokratesa. Deklaracja ta brzmi: „troska o zdrowie chorych będzie moim pierwszym obowiązkiem”.

33 — Zgodnie z Międzynarodowym kodeksem etyki lekarskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy „lekarz nie może otrzymywać żadnych korzyści ani innych zachęt finansowych jedynie z uwagi na przyjmowanie pacjentów lub przepisywanie konkretnych produktów leczniczych”. (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).

środków finansowych na przykład na rzecz pacjentów gabinetów lekarskich”.

dyrektywy 2001/83, mogą podważyć nie tylko przedsiębiorcy sektora farmaceutycznego kierujący się interesami przemysłowymi lub handlowymi, ale również inne podmioty.

64. Ze uwagi na klarowność należy podkreślić, że nie sprzeciwia się to etyce lekarskiej, żeby lekarz zwracał uwagę na cenę produktu leczniczego, wybierając leki, które zamierza przepisać. Może to być w szczególności w interesie danego pacjenta w państwach, w których pacjent ponosi w całości lub w części koszty leków³⁴. Nie można także wykluczyć, że lekarze biorą pod uwagę względy sprawiedliwości społecznej i wydajność finansową, które wymagają, ażeby zwykle niewystarczające publiczne zasoby finansowe przeznaczone na opiekę zdrowotną zostały racjonalnie i skutecznie wykorzystane z uwzględnieniem dobra pacjentów. Jednakże etyka lekarska wymaga, żeby swobodne uznanie, jakim dysponują lekarze w kontekście przepisywania leków, nie zostało ograniczone nie stosownymi motywami nastawionymi na własny interes finansowy.

65. Cel zagwarantowania niezależności lekarzy, o którym mowa w motywie 5 preambuły

66. Wykładnia art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 jako nieznajdującego zastosowania do podmiotów sektora farmaceutycznego niekierujących się handlowymi lub przemysłowymi interesami podważyłaby cel art. 94 dyrektywy 2001/83, ponieważ oznaczałaby, że podmioty te mają prawo do wywierania wpływu na przepisywanie leków przez lekarzy w zakazany w art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 sposób. Wywołałoby to niepożądany skutek, gdyż w rzeczywistości obok władz publicznych istnieje wiele innych podmiotów spoza sektora farmaceutycznego, które mogą mieć motywację, ażeby wpływać na praktykę dotyczącą przepisywania leków. Na przykład w wielu państwach członkowskich liczne podmioty inne niż firmy farmaceutyczne i publiczne instytucje opieki zdrowotnej mogą dzielić ciężar finansowy przepisywania produktów leczniczych. Dotyczy to między innymi publicznych, publiczno-prywatnych i prywatnych zakładów ubezpieczeń na wypadek choroby lub wypadku, pracodawców świadczących usługi z zakresu medycyny pracy lub opieki zdrowotnej. Ponadto, jak zauważa ABPI, podmioty finansowane przez państwo, organizacje charytatywne lub inne podmioty niemające celów zarobkowych takie jak grupy działające w interesie pacjentów mogą także mieć powody, żeby podejmować próby wywierania wpływu na praktyki

34 — W odróżnieniu od innych państw członkowskich w Anglii i Walii pacjent, jeżeli jest zwolniony, nie płaci za leki albo płaci wcześniej ustaloną przez Department of Health cenę. Cena ta jest zawsze taka sama, bez względu na cenę przepisywanego leku. Zatem lekarze nie mają motywacji, żeby zastanawiać się nad kosztami leków ponoszonymi przez NHS, gdyż nie mają one nigdy wpływu na pacjentów, co może mieć miejsce w przypadku systemów ubezpieczeń społecznych w innych państwach członkowskich.

z zakresu przepisywania produktów leczniczych. Wyłączenie tych podmiotów z zakresu stosowania art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 spowodowałoby, że inne zasady znajdowałyby zastosowanie do różnych podmiotów. Byłoby to sprzeczne z celem art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83, to jest celem zachowania obiektywności i niezależności lekarzy w kontekście przepisywania produktów leczniczych.

67. Kolejnym elementem wartym odnotowania jest, że relatywna waga gospodarcza przemysłu farmaceutycznego różni się od siebie w poszczególnych państwach członkowskich. Ponadto istnieją różnice pomiędzy państwami członkowskimi dotyczące dnia, w którym dany produkt leczniczy objęty został ochroną patentową, oraz w odniesieniu do stopnia rozwoju badań i innowacyjności przemysłu farmaceutycznego w tych państwach pod względem zestawienia porównawczego przywozu z produkcją krajową. W ramach tej drugiej kategorii istnieją różnice dotyczące podziału na oryginalne markowe, markowe generyczne oraz po prostu generyczne produkty lecznicze. Nie można wykluczyć, że względy polityki przemysłowej lub handlowej mogą mieć wpływ na wybrane przez państwo członkowskie podejście do sposobów i środków ograniczających wydatki danego państwa na produkty lecznicze. W innym razie nie byłoby potrzeby przyjmowania regulacji takich jak dyrektywa 89/105.

68. Wreszcie chciałbym podkreślić, że proponowana przeze mnie wykładnia art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 nie stoi na przeszkodzie, żeby władze publiczne nadzorowały wydatki na produkty lecznicze. Zgodnie z uwagą Komisji, cel realizowany przez systemy motywacyjne dotyczące produktów leczniczych, to jest ograniczenie wydatków na opiekę zdrowotną, jest sam w sobie uzasadniony. Niemniej jednak cel ten można osiągnąć na różne sposoby, które nie sprzeciwiają się ani nie podważają interesów chronionych dyrektywą 2001/83. Jak zauważył rzecznik generalny w opinii do wyroku w sprawie Menarini, państwa członkowskie dysponują wieloma alternatywnymi środkami w celu kontroli wydatków na produkty lecznicze. Środkami tymi mogą być, w różnym połączeniu: ustalanie cen przez państwo, zamrażanie i obniżanie cen przez państwo, systemy cen referencyjnych lub kwot stałych, budżety środków leczniczych, wykazy pozytywne i negatywne, wydawanie produktów leczniczych bez recepty, wyłączanie produktów leczniczych z systemu refundacji, a także zwiększanie udziału własnego i wspieranie leków generycznych³⁵. Wiele z tych środków jest wyraźnie dozwolonych w prawie europejskim.

69. Z uwagi na powyższe względy uważam, że należy uznać, iż władze publiczne wchodzą w zakres art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

35 — Punkty 57 i 58 oraz wspomniana tam analiza Komisji.

VII — Znaczenie promocji dla celów art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83

70. W odniesieniu do znaczenia promocji ABPI twierdzi, że pojęcie to powinno posiadać swoje naturalne znaczenie: to znaczy, że oznacza ono środek zachęcający do używania danego produktu.

71. Zjednoczone Królestwo twierdzi, powołując się na wyrok w sprawie Damgaard³⁶, że definiując promocję, należy mieć na względzie cały kontekst, w szczególności motyw leżący u podstaw promocji, czyli w niniejszej sprawie jest to obniżenie wydatków na produkty lecznicze. W związku z czym zdaniem tego rządu systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych nie mają charakteru reklamy lub promocji.

72. Na rozprawie Komisja wskazała, że w wyroku Damgaard Trybunał musiał rozważyć

wiele czynników w celu stwierdzenia, czy dana działalność miała charakter reklamy: sytuację autora informacji dotyczącej produktu leczniczego, charakter prowadzonej działalności, treść informacji oraz „inne okoliczności”. Komisja twierdzi, że w niniejszej sprawie treść informacji jest bardzo ważna.

73. Pojęcie promocji nie zostało bezpośrednio zdefiniowane w dyrektywie 2001/83, ale stanowi ono zasadniczy element definicji reklamy z art. 86 ust. 1 tej dyrektywy. W przepisie tym reklama produktu leczniczego została zdefiniowana jako dowolna forma i) obwoźnej informacji, ii) działalności agitacyjnej lub iii) motywowania ukierunkowanego na zachęcanie między innymi do przepisywania produktów leczniczych. W art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma, stanowi przykład reklamy. Takie działanie jest zakazane na mocy art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83, gdy produkty lecznicze są promowane wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów.

74. Moim zdaniem sformułowanie „w przypadku gdy produkty lecznicze promuje się wobec osób uprawnionych do ich przepisywania

36 — Punkt 24.

lub do dostarczania” z art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 odnosi się do promocji zawartej w definicji reklamy z art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83. W tym drugim przepisie promocja stanowi podstawowy element definicji reklamy. W art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 słowa wstępu mają po prostu na celu zdefiniowanie kontekstu, w którym nałożony w tym artykule zakaz ma zastosowanie na zasadzie kontrastu z osobistymi lub społecznie akceptowanymi okolicznościami, w których dozwolone jest oferowanie upominków i korzyści nawet osobom uprawnionym do przepisывania lub do dostarczania produktów leczniczych.

„czystą” informację, bez zamiaru promocji, pozostaje to poza zakresem przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy produktów leczniczych. Największe znaczenie ma zatem świadomy i bezpośredni zamiar osoby dokonującej przekazu. Zdaniem rzecznika generalnego w sprawie Damgaard, jeżeli art. 86 ust. 1 mówi o działalności „ukierunkowanej na zachęcanie” do pewnych działań, odnosi się on tym samym do woli kierującej tym działaniem i w rezultacie opiera się na kryteriach subiektywnych.

75. Celem ustalenia, czy dane działanie jest reklamą, Trybunał w wyroku w sprawie Damgaard stwierdził, że definicja kładzie nacisk na cel informacji³⁷. Ponadto rzecznik generalny zastanawiał się w swojej opinii w tej sprawie, czy pojęcie reklamy z art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w sposób subiektywny, czy obiektywny³⁸. Rzecznik generalny podsumował, że zasadnicze kryterium odróżnienia reklamy od zwykłej informacji tkwi w zamierzonym celu: jeżeli zamiarem jest zachęcanie do „przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji” leków, ma miejsce reklama w rozumieniu dyrektywy 2001/83; jeżeli natomiast przekazuje się

76. Celem rozpatrywanych systemów motywacyjnych dotyczących przepisywania produktów leczniczych jest promocja konkretnego leku zawierającego inny aktywny składnik, leku B w zastępstwie za inny konkretny lek, leku A. Oznacza to również, że zniechęca się lekarzy do przepisywania leku A. Lek B jest produkowany przez przedsiębiorstwa należące do sektora przemysłu farmaceutycznego. Systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych charakteryzuje zatem świadomy i bezpośredni zamiar promocji w ramach NHS konkretnych produktów leczniczych kosztem innych produktów, nawet jeżeli ogólnym celem tych systemów jest oszczędność środków finansowych oraz poprawa w ten sposób poziomu usług z zakresu zdrowia publicznego. W istocie Zjednoczone Królestwo przyznało na rozprawie, że celem systemów motywacyjnych jest lepsze traktowanie niektórych producentów w porównaniu do innych.

37 — Punkt 20.

38 — Punkty 38 i 39.

77. Jest tak, pomimo że zazwyczaj więcej niż jeden producent wytwarza lek B.

78. W istocie rzecznik generalny w sprawie Damgaard był zdania, że „na podstawie definicji zawartej w dyrektywie [2001/83] trudno jest odmówić charakteru reklamowego, na przykład kampaniom podejmowanym regularnie przez władze publiczne w celu zwiększenia konsumpcji oraz przepisywania generycznych produktów leczniczych”. Ponadto „nie są również niezgodne z prawem kampanie kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept, nawet gdy chodzi o generyki, których sprzedaż wymaga recepty, bowiem dyrektywa [2001/83] zakazuje reklamy produktów tego typu wyłącznie w przypadku, gdy jest ona kierowana do publicznej wiadomości”³⁹.

79. Nie wydaje mi się, ażeby sformułowanie „w przypadku gdy produkty lecznicze promuje się” z art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 mogło jedynie oznaczać promocję, która ma miejsce w kontekście działalności handlowej, nawet jeżeli w niektórych wersjach językowych tego przepisu pojęcie promocji jest opisywane słowami, które można rozumieć jako odwołujące się w sposób dorozumiany do działalności handlowej⁴⁰ – czasami jest na-

wet używane słowo będące synonimem reklamy⁴¹. W następstwie wyroku w sprawie Damgaard taki wniosek wywołałby absurdalny skutek, gdyż pomimo iż nie byłoby to zgodne z prawem, żeby osoba trzecia reklamowała dany produkt leczniczy dostępny jedynie na receptę w drodze informacji na jego temat, to taka osoba mogłaby zgodnie z prawem płacić pieniądze lekarzom w celu zachęcania ich do przepisywania tego produktu.

80. Z powyższych względów systemy motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych opisane w postanowieniu odsyłającym stanowią promocję w rozumieniu art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 i są w związku z tym zakazane.

81. Z uwagi na klarowność dodam, że w moim przekonaniu ostatnia część art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 („chyba że są niedrogie i wiążą się z praktyką medyczną”) nie ma znaczenia w niniejszej sprawie. Moim zdaniem powyższe wyłączenie odnosi się przede wszystkim do upominków i świadczeń w naturze, nie zaś do korzyści pieniężnych takich jak zachęty finansowe. Ponadto systemy

39 — Ibidem, przypis 15.

40 — Zobacz przypis 21. Niemieckie słowo „Verkaufsförderung” stanowi połączenie słów „sprzedaż” i „promocja” oraz wydaje się odsyłać do treści art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 [„die Abgabe, den Verkauf (...) von Arzneimitteln zu fördern”].

41 — Szwedzka wersja językowa stosuje „marknadsföring” jako synonim reklamy z tytułu VIII, art. 87 ust. 1 i art. 90 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Fińska wersja językowa art. 94 ust. 1 używa słowa „mainonta”, które stanowi bezpośrednie tłumaczenie słowa „reklama”.

motywacyjne dotyczące przepisywania produktów leczniczych mają na celu wywieranie wpływu na lekarzy w kontekście przepisywania przez nich recept, podczas gdy wyłączenie z ostatniego zdania art. 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ma na celu wyłączenie nieznacznych korzyści z zakresu tego przepisu.

stronę o swoim zamiarze przedstawienia uwag w sprawie odesłania prejudycjalnego na podstawie art. 234 WE w podobnej sprawie.

84. Nie wydaje mi się, żeby Trybunał musiał zająć stanowisko w tej kwestii.

VIII — Kwestia lojalnej współpracy

82. Na zakończenie odniosę się do kwestii lojalnej współpracy podniesionej przez ABPI.

85. Możliwość przedstawienia uwag przysługująca państwu członkowskiemu w postępowaniu o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wynika ze statutu Trybunału⁴². System ten znajduje uzasadnienie w statusie państw członkowskich jako stron traktatów oraz w tym, że mogą one przedstawić Trybunałowi użyteczne informacje dotyczące prawa krajowego i innych istotnych kwestii prawnych i faktycznych.

83. ABPI zwróciło uwagę, że Zjednoczone Królestwo jako interwenient przedstawiło uwagi w sprawie Damgaard mające na celu przybliżenie Trybunałowi kwestii odstępstwa ze względu na ochronę zdrowia publicznego, na które powołano się w niniejszej sprawie, która jednak w sprawie Damgaard nie miała znaczenia. Zdaniem ABPI, takie postępowanie Zjednoczonego Królestwa wskazuje na lukę w procedurze, w sprawie której Trybunał powinien rozstrzygnąć, gdyż art. 10 WE i zawarty w nim obowiązek lojalnej współpracy wymagają od państwa członkowskiego znajdującego się w takiej sytuacji, żeby poinformowało sąd krajowy oraz zaangażowaną

86. Kwestia tego, czy taka możliwość jest niekorzystna względem jednej ze stron w późniejszym postępowaniu, gdyż podmiot prywatny nie mógł przedstawić swojego stanowiska w tym wcześniejszym postępowaniu w sprawie wydania orzeczenia w trybie

42 — Artykuł 40 statutu Trybunału Sprawiedliwości.

prejudycjalnym, stanowi przedmiot podlegający rozstrzygnięciu przez sąd krajowy w oparciu o prawo krajowe.

z prawa Unii Europejskiej ogólnego obowiązku informowania stron w innym postępowaniu krajowym lub odpowiednio innych sądów krajowych w przedmiocie uwag przedstawionych przez nich w postępowaniu o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym przed Trybunałem w kwestiach podobnych lub takich samych względem takowych kwestii podniesionych w postępowaniu przed sądem krajowym. W wielu państwach członkowskich może się okazać niemożliwe, żeby rząd posiadał wiedzę na temat takich postępowań przed różnymi sądami tego państwa.

87. W moim przekonaniu rządy państw członkowskich nie mają wynikającego

IX — Wnioski

88. Na podstawie powyższej analizy proponuję, żeby Trybunał odpowiedział High Court w następujący sposób:

„Artykuł 94 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stoi na przeszkodzie temu, żeby w celu ograniczenia swoich wydatków na produkty lecznicze instytucja publiczna należąca do krajowego systemu opieki zdrowotnej wprowadziła system, który oferuje zachęty finansowe gabinetom lekarskim (które z kolei mogą dostarczać korzyści finansowe przepisującym produkty lecznicze lekarzom), żeby przepisywali oni objęty systemem motywacyjnym konkretny produkt leczniczy, który stanowi:

a) inny niż wcześniej przepisany pacjentowi przez lekarza produkt leczniczy; lub

- b) inny produkt leczniczy niż ten, który w innym razie mógłby zostać przepisany pacjentowi, gdyby nie istniejący system motywacyjny,

w sytuacji gdy ten inny produkt leczniczy należy do tej samej kategorii terapeutycznej produktów leczniczych stosowanych w leczeniu danego przypadku pacjenta”.