

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

22 de Abril de 2010*

No processo C-62/09,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), por decisão de 4 de Novembro de 2008, entrado no Tribunal de Justiça em 13 de Fevereiro de 2009, no processo

The Queen, a pedido de:

Association of the British Pharmaceutical Industry

contra

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Língua do processo: inglês.

sendo intervenientes:

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: J.-C. Bonichot, presidente de secção, C. Toader (relator),
K. Schiemann, P. Kūris e L. Bay Larsen, juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,
secretário: C. Strömholm, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 10 de Dezembro de 2009,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Association of the British Pharmaceutical Industry, por
T. de la Mare, barrister, mandatado por A. Brown, I. Dodds-Smith e S. Samara-
tunga, solicitors,

- em representação do Governo do Reino Unido, por L. Seeboruth, na qualidade de agente, assistido por J. Coppel, barrister,

- em representação do Governo checo, por M. Smolek, na qualidade de agente,

- em representação do Governo estónio, por L. Uibo, na qualidade de agente,

- em representação do Governo espanhol, por J. López-Medel Bascones, na qualidade de agente,

- em representação do Governo francês, por B. Messmer e R. Loosli-Surrans, na qualidade de agentes,

- em representação do Governo neerlandês, por C. Wissels e B. Koopman, na qualidade de agentes,

- em representação da Comissão Europeia, por P. Oliver e M. Šimerdová, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 11 de Fevereiro de 2010,

profere o presente

Acórdão

- 1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311, p. 67), conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004 (JO L 136, p. 34, a seguir «Directiva 2001/83»).

- 2 Este pedido foi apresentado no quadro de um litígio entre a Association of the British Pharmaceutical Industry (a seguir «ABPI») e a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (a seguir «MHPR»), que é uma agência executiva dependente do Department of Health (Ministério da Saúde), sobre a legalidade da posição tomada por este ministério, segundo o qual o artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 não se aplica a um sistema de incentivos financeiros criados pelas autoridades públicas com vista à prescrição de medicamentos especificamente designados.

Quadro jurídico

Direito da União

- 3 O segundo, quadragésimo sétimo, quinquagésimo e quinquagésimo segundo considerando da Directiva 2001/83 rezam o seguinte.

«(2) Toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

[...]

(47) A publicidade de medicamentos junto de pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer contribui para a informação dessas pessoas. Importa, todavia, submetê-la a condições estritas e a um controlo efectivo, com base, nomeadamente, nos trabalhos efectuados no âmbito do Conselho da Europa.

[...]

(50) As pessoas habilitadas a receitar medicamentos devem ser capazes de exercer essas funções com toda a objectividade, sem serem influenciadas por estímulos financeiros directos ou indirectos.

[...]

(52) Embora seja necessário que as pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos disponham de fontes de informação neutras e objectivas sobre os medicamentos disponíveis no mercado, é porém aos Estados-Membros que incumbe adoptar as medidas adequadas para o efeito, em função das suas situações específicas.»

4 O artigo 4.º, n.º 3, desta directiva prevê:

«O disposto na presente directiva não prejudica as competências das autoridades dos Estados-Membros, nem em matéria de fixação dos preços dos medicamentos, nem no que se refere à sua inclusão no âmbito de aplicação dos sistemas nacionais de saúde, com base em condições sanitárias, económicas e sociais.»

5 O título VIII da directiva, sob a epígrafe «Publicidade», inclui os artigos 86.º a 88.º, ao passo que o título VIII-A, sob a epígrafe «Informação e Publicidade», inclui os artigos 88.º a 100.º

6 O artigo 86.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 tem a seguinte redacção:

«Para efeitos do presente título, entende-se por ‘publicidade dos medicamentos’: qualquer acção de informação, de prospecção ou de incentivo destinada a promover a prescrição, o fornecimento, a venda ou o consumo de medicamentos; abrange, em especial:

- a publicidade dos medicamentos junto do público em geral,

- a publicidade dos medicamentos junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los,

[...]

- o incentivo à prescrição ou ao fornecimento de medicamentos, através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante,

[...]»

7 Nos termos do artigo 88.º, n.ºs 1 e 4, da mesma directiva:

«1. Os Estados-Membros devem proibir a publicidade junto do público em geral dos medicamentos que:

- a) só possam ser fornecidos mediante receita médica, nos termos do título VI;

[...]

4. A proibição referida no n.º 1 não se aplica às campanhas de vacinação efectuadas pela indústria, aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.»

8 O artigo 94.º, n.ºs 1 e 3, da mesma directiva dispõe:

«1. No âmbito da promoção de medicamentos junto das pessoas habilitadas para os receitar ou fornecer, é proibido conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie, excepto quando se trate de objectos de valor insignificante e não estejam relacionados com a prática da medicina ou da farmacologia.

[...]

3. As pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos não podem solicitar nem aceitar qualquer dos incentivos proibidos por força do n.º 1 [...]

9 O artigo 95.º da mesma directiva acrescenta:

«O disposto no n.º 1 do artigo 94.º não obsta ao acolhimento de forma directa ou indirecta, em manifestações de carácter exclusivamente profissional e científico; esse

acolhimento deve sempre limitar-se estritamente ao objectivo científico principal da manifestação; não pode ser alargado a pessoas que não sejam profissionais de saúde.»

¹⁰ O artigo 99.º da Directiva 2001/83 estabelece:

«Os Estados-Membros tomarão as medidas adequadas para garantir a aplicação de todas as disposições do presente título e estabelecerão, nomeadamente, as sanções a aplicar em caso de infracção às disposições adoptadas para execução do presente título.»

Direito nacional

¹¹ A Regulation 21(1) e (5) do Regulamento de 1994 sobre medicamentos (publicidade) [Medicines (Advertising) Regulations 1994], que transpôs as disposições do direito da União citadas nos n.ºs 4 a 9 do presente acórdão, prevê:

«(1) Sem prejuízo dos n.ºs 2 e 4, no âmbito da promoção de medicamentos relevantes junto das pessoas habilitadas a receitá-los ou a fornecê-los, ninguém poderá conceder, oferecer ou prometer a essas pessoas quaisquer prémios, benefícios pecuniários ou benefícios em espécie, excepto quando tenham valor insignificante e estejam relacionados com a prática da medicina ou da farmacologia.

[...]

(5) As pessoas habilitadas a receitar ou fornecer medicamentos relevantes não podem solicitar nem aceitar quaisquer prémios, benefícios pecuniários, benefícios em espécie, hospitalidade ou patrocínio proibidos por esta Regulation.»

- 12 Nos termos da Regulation 23(1) das Regulations 1994, a violação da Regulation 21(1) das Regulations 1994 constitui crime punível com pena de multa e/ou prisão até dois anos.
- 13 Segundo as indicações do tribunal de reenvio, de acordo com a Lei do Serviço Nacional de Saúde de 2006 (National Health Service Act 2006), o Secretary of State in England and Wales (Secretário de Estado de Inglaterra e do País de Gales) é responsável pela prestação de um serviço de saúde universal que garanta a melhoria da saúde física e mental das pessoas e que previna, diagnostique e trate doenças. Para este efeito, os serviços médicos são financiados localmente, em Inglaterra, pelos Primary Care Trusts (Serviços de Atendimento Primário, a seguir PCT), e, no País de Gales, pelos «Local Health Board» (Serviço de Saúde Local, a seguir «LHB»).

Matéria de facto do processo principal e questão prejudicial

- 14 Em Inglaterra e no País de Gales, os médicos de clínica geral e outros profissionais de saúde estão especificamente habilitados a passar receitas e, sempre que façam prescrições financiadas pelo National Health Service (Serviço Nacional de Saúde), devem cumprir as regras desse Serviço e ficam sujeitos aos controlos em matéria de prescrição. Devem igualmente aplicar os códigos de conduta profissional emitidos pelo General Medical Council.

- 15 No quadro de uma política global com vista a reduzir os custos das suas rubricas de «medicamentos», os PCT e os LHB criaram sistemas de incentivos financeiros destinados aos consultórios médicos, com o objectivo de que estes receitassem aos seus pacientes quer medicamentos especificamente designados quer medicamentos genéricos.
- 16 No processo na causa principal, apenas estão em causa os sistemas de incentivo financeiro com vista à prescrição de medicamentos especificamente designados.
- 17 No que diz respeito a estes medicamentos, o sistema visa encorajar os médicos na elaboração das suas estratégias terapêuticas, privilegiar a prescrição de certo tipo de medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica dos que anteriormente foram ou poderiam ter sido prescritos aos pacientes se o sistema de incentivo não existisse, mas que não tenham o mesmo princípio activo. Os médicos são, desta forma, incitados, por um lado, a modificar o tratamento dos seus pacientes no que se refere às prescrições já existentes e, por outro, a privilegiar, na primeira prescrição de um medicamento para determinada patologia, um tratamento baseado em determinado princípio activo, em vez de outro. A definição das equivalências terapêuticas dos medicamentos da mesma classe terapêutica, elaborada pelos PCT e pelos LHB, é feita, nomeadamente, de acordo com as instruções do National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional de Saúde e da Excelência Médica). No presente processo, os sistemas de incentivo em causa dizem principalmente respeito à prescrição de estatinas, substâncias que reduzem o colesterol.
- 18 O cálculo dos incentivos financeiros é efectuado através de dois mecanismos distintos. O primeiro é a acumulação de pontos pelos consultórios médicos, quando atingem determinados objectivos de prescrição que podem consistir no aumento da percentagem de prescrições de um determinado medicamento especificamente designado (expressa ou implicitamente receitado em lugar de outros medicamentos da mesma classe terapêutica). O montante do pagamento reflectirá então o total dos pontos obtidos. O segundo mecanismo baseia-se em objectivos individuais, no sentido de que os pagamentos são feitos em função de um objectivo individual, por exemplo, o

aumento da percentagem geral de prescrições de um medicamento especificamente designado, ou do número de pacientes cujo tratamento tenha sido modificado para passarem a ser receitados o ou os medicamentos preconizados pelas autoridades nacionais competentes.

- 19 Os pagamentos recebidos pelos consultórios médicos acrescem aos proventos das consultas e, no final, revertem para os médicos generalistas que participam nos lucros desses consultórios.
- 20 Este sistema de incentivo financeiro visa reduzir as despesas das rubricas «medicamentos» dos PCT e dos LHB, visto que se preconiza a prescrição dos medicamentos mais baratos das classes terapêuticas apropriadas. Contudo, em determinadas condições, poderia ser mais adequado outro medicamento da mesma classe terapêutica para o tratamento de um determinado paciente. Assim, a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento com um princípio activo diferente pode, em certos casos, ter consequências negativas para o doente.
- 21 Em 3 de Julho de 2006, a ABPI, que integra 70 sociedades farmacêuticas nacionais e internacionais que operam no Reino Unido, escreveu à MHPR, cuja missão inclui a fiscalização do cumprimento da regulamentação da União e da regulamentação nacional da publicidade e da promoção de medicamentos. Na sua carta, a ABPI exprimiu a sua preocupação e também objecções jurídicas relativamente a determinados sistemas de incentivo à prescrição de medicamentos especificamente designados, criados pelos PCT e pelos LHB.
- 22 Na sua resposta, de 16 de Outubro de 2006, o MHPR, que antes tinha defendido uma posição diferente, indicou que considerava agora que o artigo 94.º da Directiva 2001/83 só abrange a promoção ou os sistemas de incentivo de carácter comercial. Com efeito, segundo o MHPR, embora o artigo 94.º tenha efectivamente sido aprovado com o objectivo de impedir que as organizações comerciais influenciem o

critério dos médicos na prescrição de medicamentos, isso não tem relevância para o facto de o artigo 4.º, n.º 3, da directiva reconhecer claramente que os Estados-Membros têm de tomar medidas de controlo dos custos suportados por fundos públicos e têm competência para o efeito.

- 23 Contestando esta interpretação do artigo 94.º da Directiva 2001/83, a ABPI propôs uma acção no tribunal de reenvio, em que pedia a fiscalização da legalidade da posição da MHPR. Nessa acção, salienta que o financiamento dos cuidados de saúde difere de Estado-Membro para Estado-Membro, sendo prestado quer por entidades públicas quer por entidades privadas. Ora, excluir as autoridades públicas que prestam serviços de saúde do campo de aplicação da directiva traduzir-se-ia em aplicar regras diferentes consoante o prestador tenha objectivos comerciais ou não e acabaria por afectar o mercado interior desses serviços na União Europeia.
- 24 Considerando que era necessária uma interpretação do referido artigo 94.º para decidir o litígio, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidiu suspender a instância e colocar ao Tribunal de Justiça a questão prejudicial seguinte:

«O artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE opõe-se a que um organismo público integrado num serviço nacional de saúde, com o objectivo de reduzir a sua despesa global em medicamentos, introduza um regime de incentivos financeiros a consultórios médicos (que podem, por sua vez, proporcionar um benefício financeiro ao médico que prescreve) para a prescrição de medicamentos específicos apoiados por esse regime e que sejam:

- a) diferentes dos medicamentos anteriormente receitados pelo médico ao doente;
ou

- b) diferentes dos medicamentos que [poderiam ter] sido receitados ao doente se não existisse o regime de incentivos,

se tais medicamentos diferentes forem da mesma classe terapêutica de medicamentos utilizada para o tratamento da patologia específica do doente?»

Quanto à questão prejudicial

Observações submetidas ao Tribunal de Justiça

- ²⁵ A ABPI e a Comissão Europeia defendem que o artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 se aplica igualmente às autoridades nacionais. Por conseguinte, esta disposição opor-se-ia a que um organismo público de um serviço nacional de saúde criasse um sistema que oferece incentivos financeiros a consultórios médicos, para que os médicos que neles exercem prescrevam um medicamento especificamente designado, mesmo que o objectivo do sistema seja reduzir a despesa pública global em matéria de medicamentos.
- ²⁶ Em contrapartida, os Governos do Reino Unido, checo, estónio, espanhol, francês e neerlandês entendem que, como resulta do sistema da Directiva 2001/83 e tendo em conta que, segundo o artigo 152.º, n.º 5, CE, a acção da Comunidade Europeia no domínio da saúde pública respeitará plenamente as competências dos Estados-Membros em matéria de organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos, o artigo 94.º da directiva não visa as autoridades nacionais de saúde. Aliás, mesmo admitindo que a proibição prevista do artigo 94.º lhes seja aplicável,

um sistema de incentivos financeiros aprovado por essas autoridades seria abrangido pela derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 3, da mesma directiva, pois esse sistema visa garantir o acesso do público aos medicamentos, em quantidade suficiente e a preço razoável.

Resposta do Tribunal de Justiça

- 27 O artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 proíbe conceder, oferecer ou prometer, às pessoas habilitadas a prescrever medicamentos, prémios ou vantagens pecuniárias ou em espécie, a menos que sejam de valor insignificante e não estejam relacionados com a prática médica ou farmacêutica.
- 28 Como indica a mesma disposição, a proibição aplica-se «[n]o âmbito da promoção de medicamentos» junto de médicos ou farmacêuticos.
- 29 Por conseguinte, como resulta da sistemática da Directiva 2001/83, esta proibição, que se dirige, em primeiro lugar, às actividades de publicidade dos medicamentos da indústria farmacêutica relativamente aos medicamentos que comercializa, visa impedir práticas promocionais passíveis de incutir nos profissionais de saúde um interesse económico na prescrição ou na venda de medicamentos. Esta disposição visa, portanto, favorecer práticas clínicas e farmacêuticas conformes com as regras deontológicas.
- 30 No que toca à publicidade de medicamentos, o Tribunal de Justiça declarou já que, mesmo quando é levada a cabo por um terceiro independente, fora de uma actividade comercial ou industrial, a publicidade de medicamentos é susceptível de prejudicar a saúde pública, cuja salvaguarda é o objectivo essencial da Directiva 2001/83, e que,

por conseguinte, a difusão de informações sobre um medicamento por um terceiro, nomeadamente sobre as suas propriedades curativas ou preventivas, pode ser considerada publicidade na acepção do artigo 86.º, n.º 1, desta directiva, mesmo que o terceiro em causa actue por iniciativa própria e com total independência, *de jure e de facto*, do fabricante e do vendedor desse medicamento (acórdão de 2 de Abril de 2009, Damgaard, C-421/07, Colect., p. I-2629, n.ºs 22 e 29).

31 Contudo, este raciocínio não pode ser aplicado às informações relativas aos medicamentos, difundidas pelas próprias autoridades, por exemplo, em caso de epidemia ou de pandemia. Com efeito, resulta do artigo 88.º, n.º 4, da Directiva 2001/83 que a proibição da publicidade de medicamentos, junto do público em geral, prevista no n.º 1 do mesmo artigo, não se aplica às campanhas de vacinação «efectuadas pela indústria», quando tais campanhas forem aprovadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

32 Do mesmo modo, no que respeita aos incentivos financeiros à prescrição de medicamentos, se a proibição do artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 é certamente aplicável a terceiros independentes que operem fora de uma actividade comercial ou industrial ou de uma actividade lucrativa, essa proibição não pode ser aplicável às autoridades nacionais de saúde, cujas atribuições, por um lado, são promover a aplicação da regulamentação existente, que inclui esta directiva, e, por outro, definir as prioridades da acção política no domínio da saúde, especialmente no que toca à racionalização das despesas das políticas de que são responsáveis.

33 De uma forma geral, a política de saúde definida por um Estado-Membro e as receitas que lhe afecta não prosseguem nenhum fim lucrativo ou comercial. Um sistema de incentivos financeiros como o que está em causa no processo principal, incluído numa dessas políticas, não pode, portanto, considerar-se no quadro da promoção comercial de medicamentos.

- 34 Aliás, se, no caso que deu origem ao acórdão Damgaard, já referido, a difusão de informações relativas a um medicamento, por um terceiro independente, podia ser prejudicial para a saúde pública, cuja salvaguarda é o objectivo essencial da Directiva 2001/83, não se vislumbra esse risco no caso dos incentivos financeiros concedidos pelas autoridades de saúde. Com efeito, a própria natureza das atribuições dessas autoridades é a defesa da saúde pública, pela qual são politicamente responsáveis, estando portanto encarregadas de avaliar o valor terapêutico dos medicamentos cuja colocação no mercado autorizam.
- 35 Nestas condições, essas autoridades podem determinar, no quadro das suas responsabilidades, com base em avaliações das características terapêuticas de medicamentos em função do seu custo orçamental, se, para o tratamento de determinadas patologias, alguns medicamentos com determinado princípio activo são, do ponto de vista das finanças públicas, preferíveis a outros medicamentos com um princípio activo diferente, mas incluído na mesma classe terapêutica.
- 36 Com efeito, nos termos do artigo 168.º, n.º 7, TFUE, o direito comunitário não prejudica a competência dos Estados-Membros para organizarem os seus sistemas de segurança social e para adoptarem, em particular, disposições destinadas a regular o consumo de produtos farmacêuticos no interesse do equilíbrio financeiro dos seus sistemas de prestação de serviços de saúde (acórdão de 2 de Abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, Colect., p. I-2495, n.º 19 e jurisprudência aí citada).
- 37 Contudo, há que salientar, a este respeito, que, para garantir o efeito útil da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8), é necessário permitir aos profissionais da indústria farmacêutica, cujos medicamentos podem ser ou não objecto de incentivos financeiros na prescrição, certificarem-se de que o sistema de incentivos financeiros aplicado pelas autoridades públicas se baseia em critérios objectivos e que não é feita nenhuma discriminação

entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros (v., neste sentido, acórdão de 12 de Junho de 2003, Comissão/Finlândia, C-229/00, Colect., p. I-5727, n.º 39, e acórdão A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o., já referido, n.º 28).

- 38 Por conseguinte, embora o princípio de uma ingerência mínima na organização das políticas internas de segurança social dos Estados-Membros esteja subjacente à Directiva 89/105 (acórdão de 20 de Janeiro de 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Colect., p. I-637, n.º 27), as autoridades nacionais de saúde que apliquem um sistema de incentivos financeiros à prescrição de medicamentos especificamente designados estão obrigadas a torná-lo público e a pôr à disposição dos profissionais da saúde e da indústria farmacêutica avaliações que estabeleçam a equivalência terapêutica entre as substâncias activas disponíveis da classe terapêutica objecto desse sistema.
- 39 Finalmente, cumpre salientar que essas práticas de incentivos financeiros públicos à prescrição de medicamentos com determinados princípios activos não podem afectar a objectividade que, como sublinha o quinquagésimo considerando da Directiva 2001/83, o médico deve ter ao prescrever medicamentos a um paciente.
- 40 Com efeito, do ponto de vista deontológico, o médico está obrigado a não prescrever um medicamento que não seja adequado ao tratamento do seu paciente, mesmo que existam incentivos financeiros à prescrição desse medicamento.
- 41 Por outro lado, há que salientar que os médicos só estão habilitados a exercer medicina, sob o controlo das autoridades de saúde, controlo esse efectuado quer directa quer indirectamente através de organizações profissionais mandatadas para esse efeito, como, no caso do Reino Unido, o General Medical Council. Ora, no âmbito

dessa função de controlo e de fiscalização da actividade dos médicos, as autoridades ou as organizações profissionais delegadas estão habilitadas a emitir recomendações em matéria de prescrição de medicamentos, não podendo essas recomendações afectar a objectividade dos médicos na prescrição de medicamentos, na acepção do quinquagésimo considerando da Directiva 2001/83.

- 42 Tendo em conta o que precede, há que responder à questão colocada que o artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83 deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a sistemas de incentivos financeiros, como o que está em causa no processo principal, aplicados pelas autoridades de saúde nacionais com o objectivo de redução das despesas de saúde e que visam favorecer a prescrição pelos médicos, para o tratamento de determinadas patologias, de medicamentos especificamente designados, com uma substância activa diferente da do medicamento que, anteriormente, foi ou poderia ter sido prescrito se esse sistema de incentivos não existisse.

Quanto às despesas

- 43 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) declara:

O artigo 94.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Directiva 2004/27/CE

do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, deve ser interpretado no sentido de que não se opõe a sistemas de incentivos financeiros, como o que está em causa no processo principal, aplicados pelas autoridades de saúde nacionais com o objectivo de redução das despesas de saúde e que visam favorecer a prescrição pelos médicos, para o tratamento de determinadas patologias, de medicamentos especificamente designados, com uma substância activa diferente da do medicamento que, anteriormente, foi ou poderia ter sido prescrito se esse sistema de incentivos não existisse.

Assinaturas