

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

NILO JÄÄSKINEN

prezentate la 11 februarie 2010¹**I — Introducere**

1. Prezenta trimitere preliminară privește interpretarea articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman² (denumită în continuare „Directiva 2001/83”). Prevederea în cauză interzice promovarea medicamentelor prin oferirea de cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, cu excepția cazului în care aceste mijloace au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală. Întrebarea adresată privește programele de stimulare a prescrierii instituite de casele primare de asigurări de sănătate (Primary Care Trusts, denumite în continuare „PCT”)³, urmărindu-se în special clarificarea aspectului dacă respectivele programe intră sub incidența și sunt contrare prevederilor articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

2. Acțiunea principală se înscrie în contextul mai larg al unei sarcini în continuă creștere

care presează asupra fondurilor publice, cauzată de introducerea de noi medicamente pe piața farmaceuticelor. În anumite cazuri, astfel de noi medicamente sunt extrem de scumpe, ducând la majorarea cheltuielilor de tratament per pacient. Chiar și în cazul unor medicamente noi cu prețuri moderate, „valoarea terapeutică adăugată”, prin comparație cu produse apărute mai demult și mult mai ieftine, poate fi extrem de limitată sau inexistentă pentru majoritatea pacienților. Cu toate acestea, nu se poate nega că medicamentele mai eficiente pot duce la scăderea cheltuielilor totale cu sănătatea publică.

3. Trebuie deopotrivă amintit că, deși dețin o pondere relativ redusă în cadrul cheltuielilor totale din domeniul sănătății publice⁴, cheltuielile directe cu produsele medicale se află în continuă creștere. Prin urmare, nu este deloc

1 — Limba originală: engleza.

2 — JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

3 — PCT-urile fac parte din National Health Service (Serviciul Național de Sănătate, denumit în continuare „NHS”) din Anglia.

4 — Cifrele bazate pe Sistemul de Contabilitate în Sănătate al OCDE (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html) arată că, în statele OCDE incluse în statistică, costul medicamentelor prescrise pacienților în sistem ambulatoriu reprezintă între 13,22 % (Danemarca) și 36,26 % (Ungaria) din totalul cheltuielilor de sănătate. A se vedea „Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006”, anexă la pagina sus-menționată. Astfel cum a indicat Regatul Unit în observațiile sale scrise, cheltuielile cu medicamentele primare reprezintă, în Regatul Unit, aproximativ 8-9 % din cheltuielile totale ale NHS, mai exact circa 8 miliarde GBP anual.

surprinzător că autoritățile din statele membre au adoptat diferite măsuri pentru temperarea acestor tendințe. Hotărârea Menarini⁵ prezintă cel mai recent exemplu de astfel de măsuri Curtții.

consumatorilor, Comisia trebuie să aibă în vedere un nivel ridicat de protecție.

5. Articolul 152 CE prevede:

II — Cadrul legal

„(1) În definiția și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

A — Dreptul Uniunii Europene⁶

4. Articolul 95 CE constituie temeiul legal pentru adoptarea unor măsuri comunitare de apropiere a prevederilor cu putere de lege sau a actelor administrative ale statelor membre care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. La formularea de propuneri în temeiul acestui articol, cu privire, între altele, la, sănătate, la siguranță și la protecția

Acțiunea Comunității, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea umană. Această acțiune cuprinde, de asemenea, combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate.

5 — Hotărârea Curtii din 2 aprilie 2009, A. Menarini și alții, C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, Rep., p. I-2495. Pentru o descriere amănunțită a diferitelor măsuri adoptate de statele membre pentru limitarea cheltuielilor cu medicamentele, a se vedea „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 — Întrucât trimiterea preliminară în prezenta cauză a fost transmisă înainte de intrarea în vigoare a Tratatului privind Funcționarea Uniunii Europene (JO 2008, C 115, p. 47), au fost păstrate în întregul cuprins al textului trimiterea la articolele din Tratatul instituind Comunitatea Europeană (JO 2002, C 325, p. 33).

[...]

(5) Acțiunea Comunității în domeniul sănătății publice respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce

privește organizarea și prestarea serviciilor de [...]
sănătate și de îngrijire medicale.”

Directiva 2001/83

- (47) Publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestor persoane. Cu toate acestea, această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente, inspirându-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul Consiliului Europei.

6. Potrivit considerentului (1) al Directivei 2001/83, aceasta a asigurat codificarea și reunirea într-un text unic a directivelor de apropiere a prevederilor cu putere de lege sau a actelor administrative privind medicamentele de uz uman, între care se numără Directiva 92/28/CEE a Consiliului din 31 martie 1992 privind publicitatea medicamentelor de uz uman (denumită în continuare „Directiva 92/28”)⁷. [...]

- (50) Persoanele calificate să prescrie medicamente trebuie să fie capabile să îndeplinească funcția respectivă în mod obiectiv, fără a fi influențate de stimulente financiare directe sau indirecte.”

7. Considerentele (2), (47) și (50) ale Directivei 2001/83 prevăd:

8. Articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 indică:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

„Dispozițiile prezentei directive nu afectează competențele autorităților statelor membre cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor sau la includerea acestora în domeniul de

7 — JO L 113, p. 13.

aplicare al programelor naționale de asigurări de sănătate, elaborate pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.”

— publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

[...]

9. Titlul VIII, intitulat „Publicitatea”, cuprindea inițial articolele 86-100 din Directiva 2001/83, care au ca obiect publicitatea și informarea publicului larg precum și a persoanelor calificate să prescrie medicamente.

— acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică;

10. Articolul 86 alineatul (1) din titlul VIII din Directiva 2001/83⁸ prevede:

[...]”

„În sensul prezentului titlu, «publicitatea pentru medicamente» include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

— publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

11. Un nou titlu VIIIa, denumit „Informare și publicitate”, a fost introdus în cadrul Directivei 2001/83 prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁹ în vederea clarificării domeniului de aplicare al Directivei 2001/83 și a definițiilor din aceasta. Noul titlu VIIIa constă în articolele 88a-100, debutând cu articolul 88a, care privește viitoarea strategie de informare a Comisiei care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la medicamente.

8 — Articolul 86 din Directiva 2001/83 corespunde, în esență, articolului 1 din Directiva 92/28.

9 — JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116.

12. Articolul 94 alineatul (1), cuprins în prezent în titlu VIIIA din Directiva 2001/83¹⁰, prevede:

„În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.”

Directiva 89/105/CEE

13. Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor de reglementare a prețului medicamentelor de uz uman și a includerii acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale ale asigurărilor de sănătate¹¹ (denumită în continuare „Directiva 89/105”) instituie un cadru procedural în domeniul măsurilor naționale de control al prețurilor medicamentelor de uz uman sau de restrângere a gamei de medicamente acoperite de sistemele naționale ale asigurărilor de sănătate.

10 — Articolul 94 din Directiva 2001/83 corespunde, în esență, articolului 9 din Directiva 92/28.

11 — JO 1989, L 40, p. 8.

III — Situația de fapt

14. The Association of the British Pharmaceutical Industry (Asociația operatorilor din industria farmaceutică britanică, denumită în continuare „ABPI”) este o asociație care reprezintă companii farmaceutice naționale și internaționale cu activitate în Regatul Unit. Aceasta a formulat la High Court o acțiune împotriva Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agenției de Reglementare în domeniul Medicamentelor și al Produselor de Sănătate, denumită în continuare „MHRA”), o agenție executivă din cadrul Departamentului Sănătății, ale cărei atribuții includ garantarea respectării legislației interne și a Uniunii Europene cu privire la publicitatea și la promovarea medicamentelor.

15. În Anglia și în Țara Galilor, Secretary of State for Health (Secretarul de stat pentru Sănătate) este responsabil cu asigurarea unui serviciu național de sănătate global. Serviciile medicale sunt finanțate local de PCT-uri în Anglia și de Local Health Boards (Consiliile locale în domeniul Sănătății) în Țara Galilor. General practitioner practice (cabinetele medicilor generaliști, denumite în continuare „GP practice”) reprezintă cabinete ale unor grupări de medici generaliști sau cabinete individuale ale acestora (denumiți în continuare „medici”) care au încheiat un contract cu o PCT pentru oferirea de servicii medicale.

16. Medicii și alți specialiști din domeniul sănătății au fost investiți cu dreptul de a elibera rețete medicale. În cazul în care eliberează rețete acoperite de National Healthcare System (Sistemul național de sănătate, denumit în continuare „NHS”), aceștia trebuie să

se conformeze regulilor stabilite de NHS și controalelor asupra activității de prescriere. Totodată, trebuie să respecte codurile de conduită profesională emise de General Medical Council (Consiliul Medical General), organ pe lângă care se efectuează înregistrarea doctorilor în vederea practicării medicinei în Regatul Unit și care asigură îndeplinirea standardelor corespunzătoare în practicarea medicinei.

17. Ca parte a politicii generale de reducere a cheltuielilor totale cu medicamentele, PCT-urile au introdus o serie de stimulente financiare pentru a-i determina pe medici să prescrie rețete într-un anumit mod. În esență, există două tipuri de programe: cele care recompensează medicii pentru prescrierea unor medicamente determinate („programe de stimulare a prescrierii”), precum și cele care recompensează medicii pentru prescrierea de medicamente generice. Întrebarea preliminară adresată are ca obiect numai primul tip de program.

18. Programele de stimulare a prescrierii se aplică atât noilor rețete, cu privire la care medicii sunt încurajați să favorizeze anumite medicamente determinate care aparțin aceleiași clase terapeutice ca medicamentele ce ar fi putut fi prescrise în lipsa programului respectiv, cât și rețetelor deja eliberate, cu privire la care medicii sunt încurajați să schimbe medicamentele pe care le prescriu în prezent unui pacient.

19. PCT-urile definesc echivalentele terapeutice ale medicamentelor din aceeași clasă terapeutică potrivit instrucțiunilor emise de National Institute for Health and Clinical Excellence (Institutul Național pentru Calitatea Clinică și Sanitară), care pot indica de asemenea dacă un anumit medicament este suficient de eficace încât să justifice costul de achiziționare și dacă un medicament este, în general, preferabil în acest temei.

20. La 3 iulie 2006, ABPI a transmis MHRA o scrisoare prin care exprima o serie de temeri cu privire la programele de stimulare a prescrierii aplicate de PCT-uri. În răspunsul formulat, MHRA a indicat (după ce anterior susținuse contrariul) că în prezent considera că articolul 94 din Directiva 2001/83 acoperea numai programele de promovare de natură comercială. Nefiind de acord cu această interpretare a articolului 94 din Directiva 2001/83, ABPI a formulat o acțiune la instanța de trimitere prin care urmărea să se stabilească legalitatea poziției adoptate de MHRA.

21. Întrucât a considerat că interpretarea articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este necesară pentru pronunțarea soluției în cauză, High Court a hotărât să

suspende procedura și să adreseze Curții de Justiție următoarea întrebare:

„Articolul [94 alineatul (1)] din Directiva 2001/83/CE se opune posibilității ca, în vederea reducerii cheltuielilor totale cu medicamentele, un organism public din cadrul serviciilor naționale de sănătate publică să poată pună în aplicare un program prin care se oferă stimulente financiare cabinetelor medicale (care pot, la rândul lor, să confere un avantaj pecuniar medicului care prescrie) pentru a prescrie un medicament anume determinat inclus în programul de stimulare, care este:

- a) fie un alt medicament eliberat pe bază de rețetă decât cel prescris anterior de medic pacientului,

- b) fie un alt medicament eliberat pe bază de rețetă decât cel pe care medicul ar fi putut să îl prescrie pacientului în lipsa programului de stimulare,

în cazul în care un asemenea medicament diferit eliberat pe bază de rețetă face parte din aceeași clasă terapeutică de medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunii specifice a pacientului?”

22. Decizia de trimitere a fost primită la grefa Curții la 13 februarie 2009.

23. ABPI, guvernele ceh, eston, olandez, spaniol și al Regatului Unit, precum și Comisia au depus observații scrise.

24. La ședința din 10 decembrie 2009 au participat și au formulat observații orale toate părțile care au depus observații scrise, cu excepția guvernului eston. În plus, guvernul francez, care nu depusese observații scrise, a prezentat argumente orale.

IV — Sfera de aplicare a prezentei cauze

25. Pentru început, este important să se definească sfera de aplicare a prezentei cauze. Trebuie subliniat că aceasta nu privește substituția generică.

26. Programele de stimulare a prescrierii au ca obiectiv încurajarea medicilor care prescriu sau intenționează să prescrie în prezent medicamente desemnate în mod specific

medicamente „tip A” să înceapă să prescrie medicamente desemnate în mod specific „tip B” (care aparțin aceleiași clase terapeutice), ori de câte ori este posibil.

specific, care conține o altă substanță activă. Curții nu i se solicită să se pronunțe cu privire la aplicabilitatea articolului 94 alineatul (1) cu privire la programele de încurajare a substituiri generice cu medicamente conținând aceeași substanță activă.

27. Astfel cum a confirmat Regatul Unit în cadrul ședinței, medicamentele tip A sunt protejate prin marcă, fiind în vigoare brevete care le privesc, și, prin urmare, sunt produse de o singură companie. Nu este însă și cazul medicamentelor tip B, pentru care brevetele nu mai sunt în vigoare sau nu au existat niciodată. Medicamentele tip B sunt, așadar, produse și introduse pe piață de diferiți producători.

28. Cu toate acestea, respectiva înlocuire a medicamentelor nu constituie o substituție generică. Aceasta din urmă constă în înlocuirea unui medicament protejat prin marcă cu un medicament generic echivalent care conține aceeași substanță activă. Acest mecanism este cunoscut sub denumirea „principiul activ”. Așadar, substituția are loc între două variante comerciale ale aceluiași medicament.

29. Astfel cum reiese în mod clar din întrebarea preliminară, prezenta cauză are în vedere înlocuirea unui medicament determinat cu un alt medicament determinat în mod

V — Observații preliminare

30. Părțile invocă o multitudine de argumente legale în susținerea pozițiilor adoptate, care pot fi clasificate în esență în două categorii de raționament juridic: una referitoare la politica în domeniu, iar cealaltă întemeiată pe un principiu de drept¹².

31. Regatul Unit și celelalte state membre interveniente adoptă o poziție ce ar putea fi caracterizată ca întemeiată pe politica în domeniu. În esență, acestea pretind că dreptul Uniunii Europene recunoaște competența unui stat membru de a defini propriul sistem de sănătate publică în funcție de necesitățile populației sale, de resursele publice disponibile și de concepțiile privind justiția socială care impun ca resursele în mod inevitabil limitate disponibile pentru îngrijirea medicală să fie utilizate în cel mai eficient mod

12 — Cu privire la distincția dintre politici și principii de drept, a se vedea Ronald Dworkin, „Taking Rights Seriously” (Harvard University Press, Seventeenth printing 1999), p. 22 și 23.

posibil, pentru a garanta tuturor existența unui sistem de sănătate publică global și de nivel ridicat. Acest raționament coroborat cu argumente privind lucrările pregătitoare ale Directivei 2001/83 determină părțile menționate să conchidă că articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu se aplică, ori cel puțin nu se opune, măsurilor adoptate de autoritățile publice în contextul limitării majorării cheltuielilor în domeniul medical.

32. Pe de altă parte, ABPI și Comisia susțin o interpretare a articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 întemeiată pe argumente deduse din principiul protejării intereselor pacienților ca obligație legală primordială a personalului din domeniul medical. În esență, aceste părți susțin că interdicția de la articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 are ca scop menținerea independenței și a obiectivității medicilor la momentul prescrierii de medicamente prin eliminarea intervenției unor stimulente economice neadecvate. Prin urmare, *ratio legis* a prevederii menționate este protejarea pacientului prin garantarea faptului că actul prescrierii are la bază exclusiv considerente neutre și profesionale, în beneficiul pacientului, fără ca medicul să urmărească vreun motiv personal necuvenit. Privite din această perspectivă, stimulentele economice asigurate de autoritățile publice se pot dovedi la fel de dăunătoare ca remunerația sau alte avantaje economice oferite medicilor de companiile din domeniul producției sau al comercializării de medicamente.

33. Înainte de a cerceta în profunzime fiecare dintre cele două argumentații prezentate, dorim să analizăm teza guvernului Regatului Unit cu privire la motivația ABPI în formularea acțiunii principale. În observațiile prezentate, Regatul Unit arată că ABPI reprezintă interesele comerciale ale companiilor farmaceutice care produc și introduc pe piață medicamente mai scumpe, protejate prin mărci. Aceasta nu urmărește, așadar, în opinia exprimată de Regatul Unit, menținerea independenței medicilor sau siguranța pacienților, ci are ca obiectiv maximizarea numărului de rețete și, prin urmare, vânzarea de medicamente produse și comercializate de membrii săi.

34. În opinia noastră, din punct de vedere legal, motivația de natură partizană a ABPI este lipsită de relevanță. Ca domeniu de activitate comercială, industria farmaceutică este una legală, utilă societății și chiar încurajată de legislația Uniunii Europene. Prin urmare, un element inerent al ordinii economice a Uniunii Europene, ce are ca scop o piață deschisă cu o concurență liberă¹³, îl reprezintă acela că operatorii economici privați urmăresc un scop lucrativ. Această logică se aplică deopotrivă industriei farmaceutice.

13 — Articolul 119 TFUE (fostul articol 4 CE).

35. Mai mult, chiar dacă în alte state membre par să există anumite forme de programe de stimulare financiară în vederea reducerii cheltuielilor medicale, datele arată că Regatul Unit ar fi singurul stat membru în care sunt prevăzute programe care presupun substitu-irea unor medicamente expres desemnate¹⁴.

ce revin statelor membre în temeiul articolu-
lui 152 CE.

VI — Domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83

*A — Derogarea prevăzută la articolul 4 ali-
neatul (3) din Directiva 2001/83*

36. Primul argument prezentat de Regatul Unit în susținerea interpretării pe care o dă Directivei 2001/83 privește responsabilitățile

37. Regatul Unit arată că, în cazul în care s-ar considera că articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 se aplică autorităților publice, s-ar restrânge marja de apreciere de care se bucură statele membre în temeiul arti-
colului 152 CE în adoptarea prevederilor de drept intern în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngri-
jire medicală. Guvernul menționat susține că angajarea medicilor, prescrierea de medica-
mente și nivelul cheltuielilor publice cu medi-
camentele reprezintă elemente importate ale
modului de organizare și de prestare a servi-
ciilor de sănătate publică în legătură cu care
statele membre se bucură de o largă putere
de apreciere în temeiul articolului 152 aline-
atul (5) CE.

14 — În cadrul ședinței, Comisia a arătat că majoritatea progra-
melor de stimulare include stabilirea unui buget pe care
cabinetul GP practice nu îl poate depăși. Guvernul olandez
a indicat că aplică astfel de programe, fără a oferi totuși
detalii suplimentare cu privire la acestea. Franța a arătat că
autoritățile franceze au introdus un sistem similar celui din
Regatul Unit în luna martie 2009. În cadrul acestui sistem,
medicul încheie un contract cu casele de asigurare, fiind de
acord să prescrie medicamente mai ieftine pentru a asigura
eficiența activității de prescriere. În contraprestație, casa de
asigurare plătește medicului o anumită sumă.

38. Regatul Unit indică deopotrivă că arti-
colul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83
recunoaște dreptul de a controla cheltuielile
prin exceptarea anumitor tipuri de măsuri
adoptate pentru controlarea cheltuielilor
publice cu medicamentele. În acest mod, pare
să indice că articolul 4 alineatul (3) din Direc-
tiva 2001/83 reprezintă o derogare generală
de la regulile pieței interne în contextul măsu-
rilor din domeniul sănătății publice menite să
reducă cheltuielile cu medicamentele.

39. Potrivit articolului 152 CE, acțiunea Comunității în domeniul sănătății publice trebuie să respecte pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală¹⁵. Totuși, astfel cum a indicat în mod constant Curtea, în exercitarea acestei competențe, statele membre trebuie să respecte dreptul comunitar¹⁶.

40. În plus, trebuie amintit că Directiva 2001/83 a fost adoptată în temeiul articolului 95 CE ca o măsură din domeniul pieței interne.

41. Din aceste motive, nu suntem convingși că articolul 152 CE ar determina excluderea autorităților publice din domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

42. Tot astfel, nu avem convingerea că articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 poate

constitui un alt argument în acest sens. Prevederea menționată instituie două excepții clare: stabilirea de prețuri pentru medicamente și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate. În prezenta cauză, programele de stimulare a prescrierii nu constituie o măsură de reglementare a prețurilor medicamentelor: PCT-urile nu adoptă decizii de fixare a prețurilor, ci iau decizii pe baza prețurilor stabilite. În mod similar, nu se poate afirma că programele de stimulare a prescrierii reprezintă măsuri de includere a unor medicamente în domeniul de aplicare al sistemelor naționale ale asigurărilor de sănătate. Programele de stimulare a prescrierii au ca obiectiv să influențeze modul de utilizare a medicamentelor deja incluse în sistemele naționale de asigurări de sănătate.

43. Prin urmare, prezenta cauză nu poate fi evaluată din perspectiva prevederilor articolului 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83.

44. Formularea de la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 reflectă titlul Directivei

15 — Articolul 152 alineatul (5) CE.

16 — A se vedea Hotărârea Menarini, citată la nota de subsol 5, punctele 19 și 20, precum și jurisprudența citată.

89/105, indicând că acoperă același domeniu ca Directiva 89/105¹⁷. În opinia noastră, articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 este, prin urmare, o trimitere la Directiva 89/105, chiar dacă această directivă nu este menționată în mod expres¹⁸. Astfel, atunci când adoptă oricare dintre măsurile enumerate la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83, statele membre trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în Directiva 89/105.

45. Chiar dacă ar fi posibil să se eludeze formularea explicită de la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83, respectivele programe de stimulare a prescrierii nu îndeplinesc cerințele prevăzute în Directiva 89/105, deoarece nu prezintă garanțiile cerute de aceasta.

46. Obiectivul Directivei 89/105 este sporierea gradului de transparență în modul în care statele membre stabilesc prețuri sau supraveghează aranjamentele de stabilire a prețurilor pentru a atenua problemele cau-

zate de diferențele dintre sistemele naționale de stabilire a prețurilor și de asigurări de sănătate asupra bunei funcționări a pieței interne a medicamentelor. Directiva 89/105 nu urmărește să stabilească norme care afectează politicile acelor state membre. Aceasta stabilește numai procedurile care trebuie urmate atunci când se iau decizii referitoare la prețurile medicamentelor și la includerea acestora în sistemele naționale de asigurări de sănătate.

47. Atunci când un stat membru ia o decizie care se înscrie în domeniul de aplicare al Directivei 89/105, trebuie să informeze producătorul cu privire la decizia adoptată, la motivele acesteia, precum și la căile de atac care îi stau la dispoziție¹⁹. De asemenea, trebuie să comunice Comisiei o listă a medicamentelor acoperite de măsura respectivă, în conformitate cu procedurile prevăzute de Directiva 89/105²⁰.

48. Programele de stimulare a prescrierii în cauză nu au fost notificate Comisiei în conformitate cu Directiva 89/105. Pe de altă parte, după cum a declarat Regatul Unit în cadrul ședinței, autoritățile publice nu

17 — A se vedea, de exemplu, articolul 1 din Directiva 89/105, care menționează „controlul prețului medicamentelor” și „limitarea gamei de medicamente cuprinse în sistemele lor de asigurări sociale”.

18 — Articolul 4 din Directiva 2001/83 indică, cu un nivel variabil de precizie lingvistică, domeniile neafectate de Directiva 2001/83.

19 — A se vedea, de exemplu, articolul 3 alineatele (1) și (2) din Directiva 89/105.

20 — A se vedea, de exemplu, articolul 2 alineatul (3), articolul 3 alineatul (3), articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 7 alineatul (4) și articolul 8 alineatele (1) și (2) din Directiva 89/105.

informează producătorii cu privire la astfel de programe. Deși aparent în legislația națională există mijloace pentru obținerea de astfel de informații și se prevăd căi de atac în justiție aflate la dispoziția lor, producătorii afectați nu par să fie informați de PCT asupra programelor de stimulare a prescrierii, ci li se cere să afle astfel de informații ei înșiși. Prin urmare, impresia noastră este că sistemul în vigoare în Regatul Unit nu a fost planificat ținând seama de Directiva 89/105.

49. În sfârșit, articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 nu prevede o derogare generală de la regulile pieței interne, în contextul măsurilor în domeniul sănătății publice menite să limiteze cheltuielile cu medicamente, astfel cum susține Regatul Unit. Directiva 89/105 definește căile de control al prețurilor naționale ale medicamentelor, iar includerea acestora în sistemele de asigurări de sănătate poate fi adaptată, în această etapă de dezvoltare a dreptului Uniunii Europene, la cerințele pieței interne.

50. De aceea, nu ne declarăm convingși că articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2001/83 sau Directiva 89/105 presupune că activitățile autorităților publice, ca atare, sunt exceptate din domeniul de aplicare al dispozițiilor speciale din titlul VIIIa din Directiva 2001/83.

B — *Lucrările pregătitoare și finalitatea articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83*

51. Al doilea argument avansat pentru a exclude autoritățile publice din domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 se referă la lucrările pregătitoare ale acesteia.

52. Este adevărat că articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu exclude în mod expres autoritățile publice din domeniul de aplicare al directivei. Articolul menționat nu prevede cine sunt destinatarii. Cu toate acestea, există elemente care indică faptul că dispoziția ar fi avut, inițial, în vedere în principal activitățile comerciale. În anumite versiuni lingvistice, de exemplu, conceptul „promovare” este exprimat în termeni care ar putea fi interpretați ca făcând trimitere implicită la activitățile comerciale²¹.

53. În susținerea acestui punct de vedere, Regatul Unit face trimitere la considerentul (47) al Directivei 2001/83, care se referă la activitățile desfășurate în cadrul Consiliului

21 — De exemplu, versiunea în limba germană menționează „Verkaufsförderung”, iar versiunea în limba suedeză, „marknadsföring”.

Europei. Guvernul consideră că, astfel, se face trimitere la Rezoluția AP (82) 1 a Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei adoptată la 2 iunie 1982 cu privire la reglementările în domeniul informațiilor privind medicamentele și publicitatea acestora adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze²² [denumită în continuare „Rezoluția AP (82) 1”]. Articolul 1 al Rezoluției AP (82) 1 prevede că dispozițiile sale „se referă la materialele promoționale, elaborate în scopuri comerciale, în favoarea unui medicament”.

54. În cadrul ședinței, Comisia a menționat că, în preambulul Directivei 2001/83, considerentul (47) nu se referă la Rezoluția AP (82) 1 în mod explicit și că trimiterile la activitățile Consiliului Europei ar trebui să fie interpretate ca o sursă de inspirație generală pentru titlurile VIII și VIIIa ale Directivei 2001/83. În opinia sa, s-a decis în fapt, mai exact în cauza Damgaard²³, că Directiva 2001/83 se aplică organismelor fără scop lucrativ, iar Regatul Unit acceptă această teză.

55. În opinia noastră, întrucât a făcut trimiteri la lucrările Consiliului Europei, se poate prezuma că legiuitorul a avut ca scop promovarea medicamentelor. Cu toate acestea, nici

modul de redactare a titlurilor VIII și VIIIa ale Directivei 2001/83, în general, nici Articolul 94 alineatul (1) din această directivă, în special, spre deosebire de Rezoluția AP (82) 1, nu se limitează la activitățile comerciale. Considerăm că se poate deduce din tăcerea cu privire la acest aspect că legiuitorul, conștient fiind de posibilitatea de a restrânge sfera de aplicare a acestor dispoziții la persoanele care desfășoară activități comerciale, a ales în mod deliberat să nu impună o astfel de restricție. Avocatul general a exprimat aceeași opinie în cauza Damgaard, concluzionând că în mod conștient legiuitorul nu a prevăzut dispoziții în această privință²⁴. Considerăm că faptul că nu se prevede nimic în acest sens demonstrează că articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 poate avea o sferă de aplicare mai largă decât prevederea corespunzătoare din Rezoluția AP (82) 1.

56. În cadrul ședinței, guvernul francez a subliniat că o interpretare sistematică a articolelor 91-96 din Directiva 2001/83 ar dovedi că articolul 94 alineatul (1) din directivă nu are în vedere autoritățile publice.

57. Nu putem fi de acord cu această concluzie. În cadrul articolului 93 alineatele (2) și (3), destinatarul este în mod clar indicat. În cazul celorlalte prevederi menționate de guvernul

22 — Consiliul Europei, Comitetul de Miniștri (Acord parțial în domeniile social și al sănătății), adoptat în cadrul celei de a 348-a reuniuni a miniștrilor delegați.

23 — Hotărârea din 2 aprilie 2009, Damgaard, C-421/07, Rep., p. I-2629.

24 — Punctele 57-61.

francez, nu se indică un destinatar specific, deși în cele mai multe cazuri activitățile întreprinderilor care produc și comercializează medicamente pot fi considerate a fi principala țintă a reglementării. Așadar, interpretarea sistematică a acestor prevederi nu duce la rezultate care să se impună ca evidente în ceea ce privește domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

în prezent ale Directivei 2001/83 nu sunt în mod necesar persoanele asociate industriei farmaceutice. Astfel, după cum a indicat avocatul general în cauza Damgaard, articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 evidențiază scopul activității, fără a acorda importanță părții ce are sarcina de a aduce la îndeplinire acest scop²⁷.

58. În cauza Damgaard, Curtea trebuia să definească sfera de aplicare *ratione personae* a articolului 86 din titlul VIII din Directiva 2001/83. Aspectul dedus judecării Curții era acela dacă o serie de comunicări din partea unui terț neafiat în legătură cu producția, cu introducerea pe piață sau cu distribuția de medicamente se încadrau în domeniul de aplicare al titlului VIII în versiunea sa inițială. Curtea a conferit prevederii în cauză o interpretare extensivă, declarând că Directiva 2001/83 nu impune cerința ca mesajul să fie difuzat în cadrul unei activități comerciale sau industriale ori de o persoană care desfășoară activități comerciale pentru a constitui publicitate. Motivarea deciziei în acest sens arată că Directiva 2001/83 nu excludea în mod expres o astfel de concluzie²⁵, iar publicitatea de acest tip poate dăuna sănătății publice, a cărei protejare este obiectivul esențial al Directivei 2001/83²⁶.

59. Aceasta demonstrează că cei cărora le sunt aplicabile titlurile VIII și VIIIa în vigoare

60. Atunci când se analizează domeniul de aplicare *ratione personae* al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83, este important să se ia în considerare finalitatea acestei prevederi. Scopul primordial al Directivei 2001/83 este protejarea sănătății publice²⁸. Din această perspectivă, prevederile din cadrul titlurilor VIII și VIIIa au ca scop să garanteze că promovarea medicamentelor nu pune în pericol sănătatea publică și siguranța consumatorilor.

27 — Faptele în cauza Damgaard au avut loc în anul 2003. Așadar, Curtea a analizat titlul VIII din Directiva 2001/83 în versiunea sa originală, care includea articolul 94. Cu toate acestea, la momentul judecării cauzei de către Curte, se știa deja că urma să fie introdus un nou titlu VIIIa în cadrul Directivei 2001/83. Astfel, Concluziile prezentate de avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer făceau trimitere la noul titlu VIIIa din Directiva 2001/83 la stabilirea cadrului legal. Din această perspectivă, nu este imposibil ca modificarea respectivă să fi fost avută în vedere în cauza Damgaard sau cel puțin să se fi avut în vedere evitarea contradicțiilor cu noul titlu. Prin urmare, analiza Curții în cauza menționată, cu privire la domeniul de aplicare al titlului VIII inițial, este relevantă și pentru analizarea domeniului de aplicare al titlului VIIIa în prezenta cauză. Mai mult, această ipoteză este confirmată de lucrările pregătitoare la directivă, întrucât articolul 86 din Directiva 2001/83 era inițial articolul 1 din capitolul I („Domeniu de aplicare, definiții și principii generale”) din Directiva 92/28, care se aplica întregii Directive 92/28.

28 — Considerentul (2) al Directivei 2001/83, Hotărârea Damgaard, citată la nota de subsol 23, punctele 16 și 23, Hotărârea din 18 iunie 2009, Generics (UK), C-527/07, Rep., p. I-5259, punctul 24.

25 — Hotărârea Damgaard, punctul 21.

26 — *Ibidem*, punctul 22.

61. Obiectivul articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 este menținerea independenței și a obiectivității deciziilor în materie de prescriere luate de medic și, așadar, protejarea integrității relației dintre medic și pacient. Aceasta se poate deduce din cercetarea lucrărilor pregătitoare. Directiva 2001/83 a codificat o serie de directive existente în domeniul medicamentelor de uz uman, între care se număra și Directiva 92/28, care includea echivalentul articolului 94 din Directiva 2001/83²⁹. Finalitatea Directivei 92/28 în privința personalului din domeniul sănătății era, astfel cum se preciza în preambul, garantarea faptului că persoanele calificate să prescrie medicamente erau apte să îndeplinească aceste atribuții în mod obiectiv, fără a se lăsa influențate de stimulente financiare directe sau indirecte³⁰. Acest obiectiv este în prezent exprimat în considerentul (50) al Directivei 2001/83.

62. Importanța independenței medicilor reiese ca evidentă din orientările internaționale și naționale și din legile privind etica medicală. Acestea prevăd că rolul tradițional al agențiilor din domeniul sănătății publice la toate nivelurile autorității publice include o varietate de programe și de activități orientate spre nevoile identificate ale populației și spre dezvoltarea capacității de a îndeplini aceste funcții în mod eficient³¹. Pe de altă parte, responsabilitatea

principală a medicilor rămâne acțiunea în interesul pacienților. Această îndatorire este recunoscută în cadrul multor linii directoare internaționale și naționale privind etica profesională, precum și în jurământul lui Hipocrate, pronunțat de medici la intrarea în profesie³². Liniile directoare în cauză diferă cu privire la detalii, însă temele majore sunt comune. Toate aceste linii directoare includ datoria medicilor de a-și păstra obiectivitatea și de a-și folosi capacitatea de rațiune independentă în tratarea pacienților sau atunci când prescriu medicamente. Liniile directoare atrag atenția asupra oricărui element ce ar putea afecta sau influența decizia unui medic în desfășurarea activităților sau determina obținerea unui profit personal, cum ar fi stimulentele oferite de companiile farmaceutice³³.

63. Este interesant de remarcat că și Departamentul Sănătății recunoaște că stimulentele financiare nu reprezintă mijloace adecvate pentru recompensarea medicilor individuali. În documentul intitulat „Strategii pentru obținerea unui raport eficient cost-rezultate în metodele de prescriere: Orientări provizorii pentru Primary Care Trusts”, se prevede: „[t]oate plățile în cadrul unui sistem ar trebui să aibă ca destinatar conturile cabinetelor, iar nu persoane fizice. O bună practică în materie

29 — A se vedea punctul 6 de mai sus și nota de subsol 10.

30 — Considerentul (8) al Directivei 92/28.

31 — Declarația Asociației Medicale Mondiale cu privire al Promovarea Sănătății (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), al doilea paragraf.

32 — Textul jurământului lui Hipocrate poate fi găsit în Declarația de la Geneva (1948) adoptată de Adunarea Generală a Organizației Medicale Mondiale la Geneva, Elveția, în luna septembrie 1948, care și-a propus modernizarea jurământului. Această declarație începe cu următoarele cuvinte: „[s]ănătatea pacientului meu va fi principala mea preocupare”.

33 — Potrivit Codului internațional al eticii medicale al Asociației Medicale Mondiale, „[u]n medic nu va primi niciun beneficiu financiar sau alte stimulente numai pentru a trimite pacienți sau pentru a prescrie anumite medicamente” (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).

o reprezintă specificarea modului adecvat de utilizarea a banilor, de exemplu, în beneficiul pacienților cabinetului”

al Directivei 2001/83, poate fi periclitat nu numai de operatorii economici cu interese de natură industrială sau comercială în sectorul farmaceutic, ci și de alte părți.

64. Din considerente de claritate, trebuie să subliniem că nu este împotriva eticii medicale ca un medic să acorde atenție prețului unui produs atunci când decide ce medicament să prescrie. Acest lucru poate fi tocmai în interesul pacientului, în țările în care pacientul trebuie să suporte, în întregime sau parțial, costul medicamentelor³⁴. De asemenea, nu se poate exclude faptul că medicii iau în considerare aspecte legate de justiția socială și de eficiența cheltuielilor, care impun ca resursele limitate disponibile pentru îngrijirea sănătății să fie utilizate în mod rațional și potrivit percepțelor economice, ținând seama de interesele tuturor pacienților. Cu toate acestea, etica medicală presupune ca marja de apreciere de care dispune un medic în contextul deciziilor de prescriere să nu fie limitată de vreun motiv inadecvat ținând de interesele financiare proprii.

65. Acest obiectiv de garantare a independenței medicului, menționat în considerentul (50)

66. O interpretare a articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în sensul că nu se aplică organismelor lipsite de interese comerciale sau industriale în sectorul farmaceutic ar periclita atingerea obiectivului articolului 94 din Directiva 2001/83, întrucât ar însemna că unor astfel de entități li se permite să influențeze activitatea de prescriere prin mijloace interzise potrivit articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Aceasta ar duce la un rezultat nesatisfăcător, deoarece, în realitate, există, alături de autoritățile publice, o întreagă serie de alte părți din afara sectorului farmaceutic care ar putea avea un interes să influențeze practicile în materie de prescriere. De exemplu, în multe state membre, și alte părți decât companiile farmaceutice și autoritățile din domeniul sănătății publice pot suporta sarcini financiare în materia prescrierii de medicamente. Acest lucru se aplică unor organisme cum ar fi instituțiile publice, semipublice sau private de asigurări de sănătate sau de accidente, angajatorii, în contextul asigurării sănătății la locul de muncă, și furnizorii de servicii de sănătate. Pe de altă parte, astfel cum observă ABPI, o serie de organisme finanțate de stat, de organizații de caritate sau nonprofit, cum ar fi grupurile de interese ale pacienților, ar putea fi, de asemenea, interesate să încerce să influențeze practicile în materie de prescriere. Excluderea acestora din domeniul de aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83

34 — Spre deosebire de situația existentă în multe alte state membre, în Anglia și în Țara Galilor pacientul fie nu plătește nimic, dacă este scutit, fie plătește un preț fix prestabil de Departamentul Sănătății. Acest preț fix este întotdeauna același, indiferent de prețul medicamentului prescris. Așadar, medicii nu sunt în realitate stimulați în niciun mod să ia în calcul cheltuielile cu un medicament din partea NHS, deoarece pacienții nu sunt afectați niciodată personal, astfel cum ar putea să se întâmple în alte sisteme de asigurări de sănătate din alte state membre.

ar determina aplicarea unor reguli diferite în funcție de părțile implicate. Acest rezultat ar fi contrar obiectivului urmărit de articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83, mai exact de a menține obiectivitatea și independența activității de prescriere.

67. Un alt factor demn de remarcat este acela că importanța economică relativă a industriei farmaceutice diferă de la un stat membru la altul. În plus, între statele membre există diferențe, în funcție de data la care au fost introduse brevetele care protejează medicamentele și de ponderea ce revine domeniului cercetării și inovării în cadrul industriilor farmaceutice locale, în ceea ce privește valoarea comparativă a importurilor și a producției interne, și, în cadrul celei de a doua categorii, în ceea ce privește repartizarea între medicamentele originale înregistrate, medicamentele generice înregistrate și produsele pur generice. Nu poate fi exclusă posibilitatea ca o serie de considerente de politică industrială sau comercială să afecteze, de asemenea, abordarea aleasă de un stat membru cu privire la căile și la mijloacele de limitare a cheltuielilor sale cu medicamentele. În caz contrar, nu ar fi fost nevoie să se adopte acte normative precum Directiva 89/105.

68. În sfârșit, dorim să subliniem că, în interpretarea pe care o propunem, articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu ar împiedica autoritățile publice să exercite controlul asupra cheltuielilor cu medicamentele. Astfel cum subliniază Comisia, scopul urmărit de programele de stimulare a prescrierii, și anume reducerea cheltuielilor cu asistența medicală, este în sine legitim. Cu toate acestea, respectivul obiectiv poate fi atins prin mijloace diferite, care să nu contravină sau să aducă atingere intereselor protejate prin Directiva 2001/83. Astfel cum a arătat avocatul general în cauza Menarini, există multe alte opțiuni aflate la dispoziția statelor membre pentru ținerea sub control a cheltuielilor. Aceste măsuri pot include, în diferite combinații, stabilirea centralizată a prețurilor, înghețarea și reducerile prețurilor de către stat, sistemele de prețuri de referință sau de prețuri fixe, bugetele speciale în domeniul farmaceutic, listele pozitive și negative, farmaceuticele eliberate fără rețetă, eliminarea rambursării pentru unele produse farmaceutice, contribuțiile sporite din partea pacienților și promovarea medicamentelor generice³⁵. Multe dintre acestea sunt autorizate expres de legislația Uniunii Europene.

69. Pentru toate motivele expuse mai sus, concluzionăm că trebuie să se considere că autoritățile publice intră în domeniul de

35 — Punctele 57 și 58, precum și studiul Comisiei menționat la acestea.

aplicare al articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

necesar să fie avut în vedere un număr de factori pentru a decide dacă activitatea în cauză constituia publicitate: situația autorului unei comunicări privind un medicament, natura activității desfășurate, conținutul mesajului, precum și „alte circumstanțe”. Comisia a remarcat că, în prezenta cauză, conținutul mesajului este extrem de relevant.

VII — Înțelesul noțiunii de promovare în sensul articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83

70. În legătură cu înțelesul noțiunii de promovare, ABPI susține că termenul ar trebui să fie interpretat în sensul său firesc: o măsură prin care se încurajează utilizarea unui produs.

71. Invocând Hotărârea Damgaard³⁶, Regatul Unit susține că, în ceea ce privește definiția noțiunii de promovare, trebuie să fie luat în considerare întregul context, în special motivația de bază, care în acest caz este de scădere a cheltuielilor cu medicamentele. Prin urmare, programele de stimulare a prescrierii nu sunt, în opinia acestui guvern, cuprinse în sfera publicității sau a promovării.

72. În cadrul ședinței, Comisia a subliniat că, prin Hotărârea Damgaard, s-a stabilit că este

73. Conceptul de promovare nu este definit în mod direct în Directiva 2001/83, dar reprezintă un element esențial în definiția publicității de la articolul 86 alineatul (1) din directivă. În acest articol, publicitatea pentru medicamente este definită ca orice formă de (i) informare la domiciliu, (ii) activități de prospectare sau (iii) de stimulare destinată să promoveze, între altele, prescrierea de medicamente. La articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83, acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje ori bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică, este citată ca exemplu de publicitate. O astfel de conduită este interzisă în conformitate cu articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze.

74. În opinia noastră, formularea „în cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să prescrie sau să le

36 — Punctul 24.

eliberare” de la articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 face trimitere retrospectiv la promovare ca fiind inclusă în definiția publicității de la articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83. În această din urmă dispoziție, conceptul de promovare reprezintă un element esențial în definirea publicității. La articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 prima teză încearcă doar să definească contextul în care se aplică interdicția impusă prin acest articol, spre deosebire de circumstanțele personale sau sociale în care este legal să se ofere daruri și avantaje chiar și persoanelor calificate să prescrie și să elibereze medicamente.

75. Pentru a stabili dacă o anume activitate constituie publicitate, Curtea a precizat în Hotărârea Damgaard că definiția pune accent pe scopul mesajului³⁷. Mai mult, în Concluziile prezentate, avocatul general a cercetat dacă noțiunea de publicitate de la articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 ar trebui să fie interpretată în mod subiectiv sau obiectiv³⁸, concluzionând că, pentru a separa publicitatea de simpla informare, criteriul fundamental constă în scopul urmărit: dacă se urmărește să se promoveze „prescrierea,

eliberarea, vânzarea sau consumul” de medicamente, va exista publicitate în sensul Directivei 2001/83; dacă, dimpotrivă, este transmis un element de „pură” informare, fără intenție promoțională, acesta nu va intra în domeniul de aplicare al normelor comunitare privind publicitatea pentru medicamente. Prin urmare, este importantă intenția conștientă și directă a celui care emite mesajul. Potrivit avocatului general din cauza Damgaard, atunci când articolul 86 alineatul (1) menționează o activitate „destinat[ă] să promoveze” anumite comportamente, acesta se referă la voința care conduce acțiunea și are la bază, așadar, criteriul subiective.

76. Finalitatea programelor de stimulare a prescrierii în cauză este promovarea anumitor medicamente cu substanțe active diferite, medicamentele tip B, ca înlocuitori pentru alte medicamente determinate, medicamentele tip A. Acest lucru înseamnă de asemenea că prescrierea de medicamente tip A este descurajată concret. Medicamentele tip B sunt produse de întreprinderi din industria farmaceutică. Prin urmare, programele de stimulare a prescrierii au intenția deliberată și directă de promovare în cadrul NHS a anumitor medicamente în detrimentul altora, chiar dacă obiectivul general avut în vedere este economisirea resurselor bugetare și, pe această cale, îmbunătățirea furnizării de servicii de sănătate publică. De altfel, Regatul Unit a admis în cadrul ședinței că ideea de bază a programelor este favorizarea anumitor producători în raport cu alții.

37 — Punctul 20.

38 — Punctele 38 și 39.

77. Iar aceasta în pofida faptului că, în mod obișnuit, medicamentele tip B sunt comercializate de mai mult de un producător.

78. Astfel, avocatul general din cauza Damgaard a fost de părere că, „[p]otrivit definiției din [Directiva 2001/83], este dificil, de exemplu, să se nege caracterul publicitar al campaniilor lansate deseori de autoritățile publice pentru a promova consumul și prescrierea medicamentelor generice”. În plus, „campaniile care se adresează persoanelor ce prescriu medicamente nu sunt ilegale, chiar dacă acestea se referă la medicamente generice a căror vânzare necesită o rețetă, întrucât [Directiva 2001/83] nu interzice publicitatea pentru acest tip de medicamente decât atunci când este destinată publicului larg.”³⁹

79. În ceea ce ne privește, nu considerăm că formularea „în cazul în care medicamentele sunt promovate” de la articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 ar putea să aibă în vedere exclusiv promovarea ce are loc în contextul activităților comerciale, chiar dacă în unele versiuni lingvistice ale acestei dispoziții conceptul de promovare este exprimat în cuvinte care ar putea fi înțelese ca făcând o trimitere implicită la activitățile comerciale⁴⁰,

uneori chiar prin utilizarea unui sinonim pentru publicitate⁴¹. După pronunțarea Hotărârii Damgaard, o astfel de concluzie ar duce la apariția rezultatului absurd că, deși ar fi ilegal ca o persoană aflată în poziția unui terț independent să facă publicitate pe calea unei comunicări pentru un medicament disponibil doar pe bază de rețetă, ar fi legal ca aceasta să ofere bani pentru a determina medicii să prescrie respectivul produs.

80. Pentru motivele expuse mai sus, programele de stimulare a prescrierii descrise în decizia de trimitere constituie, în opinia noastră, promovare în sensul articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și sunt, ca atare, interzise.

81. Din considerente de claritate, ar trebui adăugat că nu suntem de parere că teza finală a articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 („cu excepția cazului în care au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală”) este relevantă în prezenta cauză. În opinia noastră, excepția menționată se referă în principal la cadouri sau la alte beneficii în natură, iar nu la avantaje pecuniare cum sunt stimulentele financiare. În plus, programele de stimulare a prescrierii au ca

39 — *Ibidem*, nota de subsol 15.

40 — A se vedea nota de subsol 21. Termenul din limba germană „Verkaufsförderung” este alcătuit din reunirea cuvintelor care desemnează „vânzarea” și „promovarea”, fiind astfel probabil o trimitere la textul articolului 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 („die Abgabe, den Verkauf [...] von Arzneimitteln zu fördern”).

41 — Versiunea în limba suedeză utilizează termenul „marknadsföring” ca sinonim al publicității în denumirea titlului VIII și în articolul 87 alineatul (1) și în articolul 90 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Versiunea în limba finlandeză a articolului 94 alineatul (1) utilizează termenul „mainonta”, ce reprezintă traducerea directă a cuvântului „publicitate”.

intenție influențarea medicilor la momentul luării unei decizii privind prescrierea, în timp excepția menționată în ultima teză a articolului 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83 urmărește să excludă din domeniul de aplicare al acestei dispoziții avantajele neînsemnate.

stat membru ca, în situații similare, să notifice atât instanța de trimitere de pe teritoriul propriu, cât și părțile interesate despre intenția sa de a formula observații într-o trimitere preliminară paralelă efectuată în temeiul articolului 234 CE.

VIII — Chestiunea cooperării cu bună-credință

82. În cele din urmă, vom face câteva comentarii cu privire la chestiunea cooperării cu bună-credință evidențiată de ABPI.

84. Ne exprimăm îndoiala asupra necesității formulării de către Curte a unui răspuns asupra acestui aspect.

83. ABPI arată că Regatul Unit a făcut uz de calitatea sa procesuală activă privilegiată pentru a formula observații în cauza Damgaard, prin care dorea să atragă atenția Curții asupra excepției privind sănătatea publică, la care s-a făcut apel în prezenta cauză, dar care nu avea nicio relevanță în cauza Damgaard. Potrivit ABPI, această atitudine a Regatului Unit demonstrează o lacună procedurală care ar trebui complinită de Curte, întrucât articolul 10 CE și obligația de cooperare cu bună-credință pe care o instituie impun unui

85. Posibilitatea ca un stat membru să formuleze observații în toate procedurile privind trimerile preliminare este prevăzută de Statutul Curții⁴². Un astfel de sistem are ca justificare statutul acestora ca părți la tratate și faptul că statele membre se află într-o poziție care le permite să furnizeze informații utile Curții cu privire la dreptul intern și alte date relevante din punct de vedere legal și al situației de fapt.

86. Instanța națională este cea care are sarcina să decidă, în temeiul dreptului intern, în ce măsură această posibilitate a dus, în realitate, la aplicarea unui tratament discriminatoriu față de una dintre părțile la o

42 — Articolul 40 din Statutul Curții de Justiție.

procedură națională ulterioară, ca rezultat al incapacității unui particular de a exprima opinii într-o procedură anterioară privind o trimitere preliminară.

Europene, o obligație generală de a informa părțile la alte proceduri naționale sau instanțele naționale în cauză cu privire la observațiile pe care le-au formulat în proceduri privind trimiteri preliminare desfășurate la Curte, referitor la domenii identice sau similare celor în discuție în procedura la nivel național. În multe state membre este practic imposibil ca guvernul să aibă cunoștință despre astfel de proceduri aflate pe rolul diferitelor instanțe din cadrul respectivului stat.

87. Nu considerăm că guvernele statelor membre au, în temeiul dreptului Uniunii

IX — Concluzie

88. Pe baza raționamentelor prezentate anterior, propunem Curții să răspundă la întrebarea adresată de High Court după cum urmează:

„Articolul 94 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman se opune posibilității ca, în vederea reducerii cheltuielilor totale cu medicamentele, un organism public din cadrul serviciilor naționale de sănătate publică să poată pune în aplicare un program prin care se oferă stimulente financiare cabinetelor medicale (care pot, la rândul lor, să confere un avantaj pecuniar medicului care prescrie), pentru a prescrie un medicament specific determinat inclus în programul de stimulare, care este:

- a) fie un alt medicament eliberat pe bază de rețetă decât cel prescris anterior de medic pacientului,

- b) fie un alt medicament eliberat pe bază de rețetă decât cel pe care medicul ar fi putut să îl prescrie pacientului în lipsa programului de stimulare,

în cazul în care un asemenea medicament diferit eliberat pe bază de rețetă face parte din aceeași clasă terapeutică de medicamente utilizate pentru tratarea afecțiunii specifice a pacientului.”