

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA

NIILA JÄÄSKINENA,

predstavljeni 11. februarja 2010¹

I – Uvod

1. Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 94(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini² (v nadaljevanju Direktiva 2001/83). Ta Direktiva pri promocijah zdravil prepoveduje darila, ponujanje denarnih ali materialnih ugodnosti osebam, usposobljenim za predpisovanje zdravil, razen če so ta majhne vrednosti in so del običajne prakse na zdravstvenem področju. Predloženo vprašanje se nanaša na sheme spodbujanja predpisovanja, ki so jih oblikovali Primary Care Trusts (v nadaljevanju PCT),³ zlasti na to, ali jih zajema člen 94(1) Direktive 2001/83 in ali mu nasprotujejo.

2. Postopki pred predložitvenim sodiščem potekajo v širšem kontekstu stalno

naraščajočega bremena za javne blagajne, ki ga povzroča uvedba novih zdravil na farmacevtskih trgih. V določenih primerih so lahko ta nova zdravila izredno draga in povzročijo zvišanje stroškov zdravljenja na pacienta. Celo v primerih bolj zmernih cen novih zdravil je lahko njihova terapevtska „dodana vrednost“ za večino pacientov v primerjavi s starejšimi in cenejšimi izdelki zelo omejena ali je celo ni. Kljub temu ne moremo zanikati, da bolj učinkovita zdravila lahko znižajo celotne izdatke za javno zdravstvo.

3. Opozoriti je treba, da čeprav so v primerjavi s celotno porabo na področju javnega zdravstva relativno majhni, neposredni izdatki za zdravila stalno naraščajo.⁴ Zato

1 – Jezik izvornika: angleščina.

2 – UL 2001, L 311, str. 67.

3 – V Angliji so PCT del National Health Service (v nadaljevanju NHS).

4 – Številke, ki temeljijo na sistemu zdravstvenih računov OECD (SZR) (http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_33929_2742536_1_1_1_37407,00.html), kažejo, da v državah OECD, ki so vključene v statistiko, stroški zdravil, ki se jih predpiše zunanjim pacientom, znašajo med 13,22 (Danska) in 36,26 (Madžarska) odstotka celotnih izdatkov za zdravstvo. Glej dokument Total Health Expenditure by ICHA-HC Healthcare Function, 2006, ki je povezan z zgoraj navedeno spletno stranjo. Kot je navedlo Združeno kraljestvo v pisnih stališčih, znašajo računi za primarno zdravstveno varstvo od 8 do 9 odstotkov izdatkov NHS ali okoli 8 milijard britanskih funtov na leto.

ni presenetljivo, da so organi držav članic sprejeli različne ukrepe za upočasnitev tega razvoja. Sodba v zadevi Menarini⁵ je zadnji primer takšnih ukrepov, ki so bili predmet postopka pred Sodiščem.

potrošnikov, mora Komisija izhajati iz visoke ravni varstva.

5. Člen 152 ES določa:

II – Pravni okvir

„1. Pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti se zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

A – Pravo Evropske unije⁶

4. Člen 95 ES je pravna podlaga za ukrepe Skupnosti za približevanje določb zakonov in drugih predpisov v državah članicah, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Pri podajanju predlogov, predvidenih na podlagi tega člena, ki med drugim zadevajo zdravje, varnost in varstvo

Dejavnost Skupnosti, ki dopolnjuje nacionalne politike, je usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, preprečevanju človekovih obolenj in boleznih ter odpravljanju vzrokov, ki ogrožajo zdravje ljudi. Ta dejavnost zajema obvladovanje močno razširjenih težkih bolezni s spodbujanjem raziskovanja njihovih vzrokov, prenosa in preprečevanja, pa tudi obveščanja o zdravju in zdravstvene vzgoje.

[...]

- 5 – Sodba Sodišča z dne 2. aprila 2009 v združenih zadevah Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi (C-352/07, C-353/07, C-354/07, C-355/07, C-356/07, C-365/07, C-366/07, C-367/07 in C-400/07, ZOdl. str. I-2495). Za celovit opis raznih ukrepov, ki so jih sprejele države članice za omejitve izdatkov za zdravila glej delo *Pharmaceutical Systems in the European Union 2006, Comparative Analysis*, ki sta ga izdali *Gesundheit Österreich GmbH* in *Geschäftsbe- reich Öbig* (http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/Habl_PharmSystemsEU25.pdf).
- 6 – Ker je bila predložitevna odločba v tej zadevi sprejeta, preden je začela veljati Pogodba o delovanju Evropske unije (UL 2008, C 115, str. 47), se še naprej uporablja sklicevanje na Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti (UL 2002, C 325, str. 33).

5. Pri dejavnosti Skupnosti na področju javnega zdravja je v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in

zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.“ [...]

Direktiva 2001/83

- (47) Oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, prispeva k informiranosti teh oseb. Kljub temu pa morajo za tovrstno oglaševanje veljati strogi pogoji in učinkovit nadzor, ki se nanaša zlasti na delo v okviru Sveta Evrope.

6. V skladu z uvodno izjavo 1 v preambuli k Direktivi 2001/83 so bile s to direktivo kodificirane in zbrane v enotnem besedilu direktive o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov v zvezi z zdravili za ljudi, ki zajemajo Direktivo Sveta 92/28/EGS z dne 31. marca 1992 o oglaševanju zdravil za ljudi (v nadaljevanju Direktiva 92/28).⁷ [...]

- (50) Osebe, usposobljene za predpisovanje zdravil, morajo biti sposobne opravljati svoje funkcije objektivno, nanje pa ne smejo vplivati posredni ali neposredni finančni motivi.“

7. Uvodne navedbe 2, 47 in 50 v preambuli k Direktivi 2001/83 določajo:

8. Člen 4(3) Direktive 2001/83 določa:

„(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.

„Določbe te direktive ne vplivajo na pooblastila organov držav članic[,] kar zadeva

7 – UL 1992, L 113, str. 13.

določanje cen zdravil ali vključevanje zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja, na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev.“

- oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil,

[...]

9. Naslov VIII „Oglaševanje“ je prvotno zajemal člene od 86 do 100 Direktive 2001/83, ki se nanašajo na oglaševanje in obveščanje splošne javnosti ter oseb, usposobljenih za predpisovanje zdravil.

- določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna,

10. Člen 86(1), uvrščen pod naslov VIII Direktive 2001/83⁸, določa:

[...]“

„1. Za namen tega naslova izraz ‚oglaševanje zdravil‘ vključuje vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil; vključuje zlasti:

- oglaševanje zdravil širši javnosti,

11. Nov naslov VIIIa „Obveščanje in oglaševanje“ je bil v Direktivo 2001/83 vnesen z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁹ zato, da bi se pojasnil obseg Direktive 2001/83 in opredelitve, ki jih vsebuje. Novi naslov VIIIa obsega člene od 88a do 100. Začne se z novim členom 88a, ki se nanaša na prihodnjo strategijo Komisije obveščanja za zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih.

8 – Člen 86 Direktive 2001/83 v bistvu ustreza členu 1 Direktive 92/28.

9 – UL 2004, L 136, str. 34.

12. Člen 94(1), ki je zdaj pod naslovom VIIIa **III – Dejansko stanje**
 Direktive 2001/83,¹⁰ določa:

„Pri promocijah zdravil se ne sme dajati, ponujati ali obljubljeni daril, denarnih ugodnosti ali nuditi materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, razen če so ti majhne vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene ali lekarniške dejavnosti.“

14. Association of the British Pharmaceutical Industry (v nadaljevanju ABPI) je poklicno združenje, ki zastopa nacionalne in mednarodne farmacevtske družbe, ki poslujejo v Združenem kraljestvu. Pri High Court je vložilo tožbo proti Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (v nadaljevanju MHRA), izvršilna agencija Department of Health, katere naloge so zagotavljanje spoštovanja nacionalne zakonodaje in zakonodaje Evropske unije o oglaševanju in promociji zdravil.

Direktiva 89/105/EGS

13. Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja¹¹ (v nadaljevanju Direktiva 89/105), določa postopkovni okvir za nacionalne ukrepe za nadzor cen zdravil za človeško uporabo ali omejitve obsega zdravil, ki jih vključujejo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja.

15. V Angliji in Walesu je Secretary of State for Health odgovoren za zagotavljanje celostnega sistema državne zdravstvene službe. PCT lokalno financirajo zdravstveno službo v Angliji, v Walesu pa to opravljajo Local Health Boards. Ordinacija splošne medicine (v nadaljevanju ordinacija SM) je skupina splošnih zdravnikov (v nadaljevanju zdravniki) ali posamičen zdravnik, ki so na podlagi pogodbe s PCT zavezani opravljati zdravstvene storitve.

16. Zdravniki in drugi zdravstveni delavci imajo posebna pooblastila za izdajanje zdravniških receptov. Če izdajo recepte, ki naj bi jih plačala NHS, morajo upoštevati pravila NHS

10 – Člen 94 Direktive 2001/83 v bistvu ustreza členu 9 Direktive 92/28.

11 – UL 1989, L 40, str. 8.

in nadzor nad recepti. Upoštevati morajo tudi kodekse poklicnega ravnanja, ki jih sprejema General Medical Council, organ, pri katerem so zdravniki registrirani zaradi opravljanja zdravstvenega poklica v Združenem kraljestvu in ki zagotavlja, da se v Združenem kraljestvu pri opravljanju zdravstvenega poklica upoštevajo primerni standardi.

17. PCT so kot del splošne politike zniževanja celotnih izdatkov za zdravila uvedli finančne spodbude, ki naj bi spodbudile zdravnike k izdajanju receptov na določen način. V bistvu obstajata za dva tipa shem: tiste, ki nagradijo zdravnike za predpisovanje poimensko določenih zdravil (v nadaljevanju: shema spodbujanja predpisovanja), in tiste, ki jih nagradijo za predpisovanje generičnih zdravil. Le prve sheme so podlaga za predloženo vprašanje.

18. Shema spodbujanja predpisovanja se uporabljajo tako za nove recepte, za katere se zdravnike spodbuja, da dajejo prednost določenim zdravilom, ki spadajo v isto terapevtsko skupino kot tista, ki bi bila sicer lahko predpisana, in za obstoječe recepte, za katere se zdravnike spodbuja, naj spremenijo zdravila, ki jih trenutno predpisujejo pacientom.

19. PCT opredelijo terapevtske ekvivalente za zdravila iz iste terapevtske skupine v skladu z navodili, ki jih sprejme National Institute for Health and Clinical Excellence, ki lahko poleg tega določi, ali je poimensko navedeno zdravilo dovolj učinkovito, da so upravičeni stroški njegovega nakupa, in ali je na splošno na tej podlagi treba dati prednost temu zdravilu.

20. ABPI je 3. julija 2006 poslalo dopis MHRA, v katerem je izrazilo zaskrbljenost glede shem spodbujanja predpisovanja, ki jih izvajajo PCT. V odgovoru je MHRA opozorilo (pred tem je zastopalo drugačno stališče), da zdaj meni, da so v členu 94 Direktive 2001/83 zajete le sheme spodbude gospodarske narave. Ker se ABPI ni strinjalo s to razlago člena 94 Direktive 2001/83, je sprožilo postopek pred predložitvenim sodiščem za nadzor zakonitosti stališča MHRA.

21. Ker je menilo, da je razlaga člena 94(1) Direktive 2001/83 potrebna, da bi lahko razsodilo v tej zadevi, je High Court prekinilo

odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali člen 94(1) Direktive 2001/83/ES nasprotuje temu, da oseba javnega prava, ki je del nacionalnega javnega zdravstva, zato da bi poskusila znižati svoje skupne izdatke za zdravila, uveljavi shemo, ki zdravniškim ordinacijam ponuja finančne spodbude (ki lahko nato zagotovijo finančno korist zdravniku, ki predpiše zdravilo) za predpisovanje določenega poimensko določenega zdravila, ki ga podpira shema spodbud, ki je bodisi:

(a) drugačno zdravilo na recept, kot je zdravilo, ki ga je zdravnik predhodno predpisal pacientu; ali

(b) drugačno zdravilo na recept, kot je tisto, ki bi se lahko sicer predpisalo pacientu, če ne bi bilo sheme spodbud,

kadar je tako drugačno zdravilo na recept iz iste terapevtske skupine zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje določene bolezni pacienta?“

22. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je bil v sodno tajništvo Sodišča vložen 13. februarja 2009.

23. Pisna stališča so predložili ABPI, Komisija, češka, estonska, nizozemska in španska vlada ter vlada Združenega kraljestva.

24. Na obravnavi, ki je potekala 10. decembra 2009, so bili z izjemo estonske vlade navzoči vsi, ki so predložili pisna stališča, in so podali ustna stališča. Poleg tega je francoska vlada, ki ni predložila pisnih stališč, podala ustne navedbe.

IV – Obseg te zadeve

25. Na začetku je pomembno, da se opredeli obseg te zadeve. Poudariti je treba, da ne gre za generično nadomestitev.

26. Namen shem spodbujanja predpisovanja je spodbujati zdravnike, ki trenutno predpisujejo ali nameravajo predpisati poimensko

določeno zdravilo A, da če je to mogoče, začnejo predpisovati poimensko določeno zdravilo B (ki spada v isto terapevtsko skupino).

zdravilno učinkovino. Sodišče ni pozvano, naj razsodi o uporabi člena 94(1) v primeru spodbujevalnih shem, ki spodbujajo generično nadomestitev med zdravstvenimi proizvodi z isto zdravilno učinkovino.

27. Kot je Združeno kraljestvo potrdilo na ustni obravnavi, je zdravilo A zaščiteno, ker patenti še vedno veljajo, zato ga proizvaja le eno podjetje. To ne velja za zdravilo B, za katero patenti ne obstajajo več ali pa jih nikoli ni bilo. Zato zdravilo B proizvajajo in tržijo različni proizvajalci.

V – Uvodne ugotovitve

28. Vendar takšna nadomestitev med samimi določenimi zdravili ni generična nadomestitev. Generična nadomestitev je zamenjava zdravila dobro poznane znamke z ustreznim generičnim zdravilom z isto aktivno substanco. Ta je znana pod označbo zdravilna učinkovina. Nadomestitev se tako opravi med dvema komercialnima različicama enakega zdravila.

30. Stranki navajata številne pravne argumente v podporo svojih stališč, ki pa jih lahko razvrstimo v dve vrsti pravne argumentacije: prva, ki temelji na politiki, in druga, ki se sklicuje na pravno načelo.¹²

29. Kot pa jasno izhaja iz predloženega vprašanja, gre v tej zadevi za zamenjavo poimensko določenega zdravila z drugim poimensko določenim zdravilom, ki ima drugačno

31. Združeno kraljestvo in druge države članice intervenientke zastopajo stališče, ki se ga lahko opredeli kot temelječe na politiki. V bistvu trdijo, da Evropska unija priznava pristojnost držav članic, da prosto organizirajo sistem javnega zdravstva na podlagi potreb prebivalstva, razpoložljivih javnih virov in pojmovanj socialne pravičnosti, ki zahtevajo, da se nujno omejeni ekonomski viri, ki so na razpolago za zdravstveno varstvo, uporabijo kar se le da učinkovito, da

¹² – Glede razlike med politikami in načeli v pravu glej Ronald Dworkin, *Taking Rights Seriously* (Harvard University Press, sedemnajsta izdaja 1999), str. 22 in 23.

se omogoči zagotavljanje dobrih in celovitih storitev javnega zdravstva za vsakogar. To utemeljevanje, povezano z navedbami, ki se sklicujejo na zakonodajno zgodovino Direktive 2001/83, jih vodi do sklepa, da se člen 94(1) Direktive 2001/83 ne uporablja za ukrepe – oziroma jih vsaj ne prepoveduje –, ki jih sprejmejo organi oblasti v kontekstu omejevanja zviševanja izdatkov za zdravstvo.

32. Na drugi strani pa ABPI in Komisija zagovarjata razlago člena 94(1) Direktive 2001/83, ki temelji na argumentih, ki jih podpira pravno načelo, na podlagi katerega je varstvo najboljših interesov pacienta primarna pravna obveznost zdravstvenih delavcev. V bistvu trdita, da je namen prepovedi iz člena 94(1) Direktive 2001/83 zaščititi neodvisnost in objektivnost zdravnikov, ko predpisujejo zdravila, pred posegom neprimerne ekonomske spodbude. Zaradi tega je *ratio legis* določbe varovanje pacienta z zagotavljanjem, da predpisovanje temelji le na nevtralnih in poklicnih preudarkih, katerih namen so najboljši interesi pacienta brez neprimernih sebičnih motivov zdravnika. S tega stališča bi bile lahko ekonomske spodbude, ki jih zagotavljajo organi oblasti, prav tako škodljive kot plačila ali druge ekonomske ugodnosti, ki jih zdravnikom ponujajo družbe, ki proizvajajo in tržijo zdravila.

33. Pred preučitvijo utemeljenosti obeh argumentacij bi rad najprej odgovoril na navedbo, ki jo je podalo Združeno kraljestvo glede razlogov ABPI za začetek postopka. V svojih stališčih Združeno kraljestvo navaja, da ABPI zastopa gospodarske interese farmacevtskih družb, ki proizvajajo in tržijo dražja zaščitena zdravila. Zaradi tega ga v skladu z navedbami Združenega kraljestva ne skrbi zagotavljanje neodvisnosti zdravnikov ali varnost pacientov, temveč želi kar se le da povečati predpisovanje in posledično prodajo zaščitene zdravil, ki jih proizvajajo in tržijo njegovi člani.

34. Po mojem mnenju so motivi ABPI, ki so povezani z njegovimi koristmi, pravno nepomembni. Kot gospodarska panoga farmacevtska industrija deluje zakonito, socialno koristno in jo celo spodbuja zakonodaja Evropske unije. Za gospodarski red Evropske unije, katerega namen je zagotavljanje odprtega trga s svobodno konkurenco,¹³ je značilno, da zasebni udeleženci na trgu sledijo pridobitnemu namenu. To velja tudi za farmacevtsko industrijo.

13 – Člen 119 PDEU (prej člen 4 ES).

35. Poleg tega, čeprav se zdi, da določena vrsta finančnih spodbud za znižanje zdravstvenih stroškov obstaja v vsaki državi članici, pa se zdi, da je Združeno kraljestvo edina država, v kateri obstajajo sheme spodbujanja predpisovanja, ki predvidevajo nadomestitev posebno določenih zdravil.¹⁴

2001/83, se nanaša na odgovornosti držav članic na podlagi člena 152 ES.

VI – Področje uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83

A – Izvzetje na podlagi 4(3) Direktive 2001/83

36. Prvi argument, ki ga navaja Združeno kraljestvo v podporo svoje razlage Direktive

37. Navaja, da če bi se člen 94(1) Direktive 2001/83 uporabljal za javne organe, bi omejil diskrecijsko pravico, ki jo imajo na podlagi člena 152 ES države članice za sprejetje nacionalnih določb za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva. Navaja, da so vključitev zdravnikov, predpisovanje zdravil in raven javnih izdatkov za zdravila tri pomembne lastnosti organizacije in zagotavljanja zdravstvenih sistemov, glede katerega imajo države članice obsežno diskrecijsko pravico na podlagi člena 152(5) ES.

¹⁴ – Na obravnavi je Komisija poudarila, da večina sistemov spodbud predvideva določanje proračuna, ki ga ordinacija SM ne sme prekoračiti. Nizozemska vlada je navedla, da na Nizozemskem obstajajo finančne sheme spodbud, ni pa navedla nobene podrobnosti takšnih shem. Francija je navedla, da so francoski organi marca 2009 uvedli sistem, ki je podoben tistemu v Združenem kraljestvu. Na podlagi tega sistema zdravnik podpiše pogodbo z nosilcem zdravstvenega zavarovanja in se strinja, da bo predpisoval cenejša zdravila zato, da bo zagotovil učinkovito predpisovanje. V zameno nosilec zdravstvenega zavarovanja zdravniku zagotovi denarni znesek.

38. Združeno kraljestvo tudi opozarja, da člen 4(3) Direktive 2001/83 priznava pravico do nadzora nad izdatki s tem, da izvzame določene vrste ukrepov, sprejetih za nadzor nad javnimi izdatki za zdravila. Zato se zdi, da člen 4(3) Direktive 2001/83 obravnava kot splošno izvzetje iz notranjega trga v kontekstu ukrepov javnega zdravstva, katerih namen je znižanje izdatkov za zdravila.

39. V skladu s členom 152 ES je pri dejavnosti Skupnosti na področju javnega zdravja v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.¹⁵ Vendar morajo države članice pri izvrševanju te pristojnosti spoštovati pravo Skupnosti.¹⁶

stališču. Ta določba določa dve jasni izjemi: določanje cen zdravil in vključevanje zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja. V tej zadevi sheme spodbujanja predpisovanja niso ukrep urejanja cen zdravil: PTC ne sprejemajo odločitve o določanju cene, temveč sprejemajo odločitve na podlagi že določene cene. Shem spodbujanja predpisovanja se ne more obravnavati kot ukrepe v zvezi z vključevanjem zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja. Namen shem spodbujanja predpisovanja je vplivanje na uporabo zdravil, ki so že vključena v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja.

40. Poleg tega je treba opozoriti, da je bila Direktiva 2001/83 sprejeta kot ukrep notranjega trga, katerega pravna podlaga je člen 95 ES.

41. Zato nisem prepričan, da bi člen 152 ES vodil do izključitve organov oblasti s področja uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83.

43. Zato se te zadeve ne more obravnavati na podlagi člena 4(3) Direktive 2001/83.

42. Tudi nisem prepričan, da bi bil člen 4(3) Direktive 2001/83 dodatna podpora takšnemu

44. Besedilo člena 4(3) Direktive 2001/83 ustreza naslovu Direktive 89/105, saj

15 – Člen 152(5) ES.

16 – Glej v opombi 5 navedeno sodbo *Menarini*, točki 19 in 20 in navedena sodna praksa.

pojasnjuje, da zajema isto področje kot Direktiva 89/105.¹⁷ Po mojem mnenju se člen 4(3) Direktive 2001/83 zato sklicuje na Direktivo 89/105, čeprav je ne omenja izrecno.¹⁸ Če torej države članice sprejmejo kateri koli ukrep, naveden v členu 4(3) Direktive 2001/83, morajo izpolniti zahteve, določene v Direktivi 89/105.

Namen Direktive 89/105 ni določanje pravil, ki posegajo v politike teh držav članic. Določa le postopke, ki jih je treba upoštevati pri sprejemanju odločbe o cenah in vključevanju zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja.

45. Tudi če bi se dalo obiti izrecno besedilo člena 4(3) Direktive 2001/83, sporne sheme spodbujanja predpisovanja ne izpolnjujejo zahtev Direktive 89/105, ker ne zagotovijo varstva, ki ga zahteva.

47. Ko država članica sprejme odločbo s področja Direktive 89/105, mora obvestiti proizvajalca o svoji odločbi, razlogih zanjo in pravnih sredstvih, ki jih ima na voljo.¹⁹ Država članica mora v skladu s postopki na podlagi Direktive 89/105 tudi Komisiji sporočiti seznam zdravil, za katera so bili sprejeti ukrepi.²⁰

46. Cilj Direktive 89/105 je povečanje preglednosti načina, kako države članice določajo ali nadzirajo ureditve cen, da olajšajo probleme, ki jih delovanju notranjega trga zdravil povzročajo različni nacionalni sistemi določanja cen in zdravstvenega zavarovanja.

48. Sporne sheme spodbujanja predpisovanja niso bile sporočene Komisiji v skladu z Direktivo 89/105. Poleg tega je Združeno kraljestvo na obravnavi navedlo, da organi oblasti

17 – Glej npr. člen 1 Direktive 89/105, v katerem sta navedena „nadzor cen zdravil“ in „omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja“.

18 – Člen 4 Direktive 2001/83 s spremenljivo stopnjo jezikovne natančnosti določa, da Direktiva 2001/83 ne zajema teh področij.

19 – Glej na primer člen 3(1) in (2) Direktive 89/105.

20 – Glej na primer člene 2(3), 3(3), 6(3) in (4), 7(4) in 8(1) in (2) Direktive 89/105.

proizvajalcev ne obvestijo o takšnih shemah. Medtem ko se zdi, da na podlagi nacionalnega prava obstajajo sredstva, da se takšne informacije pridobi in so tudi na razpolago pravna sredstva, se zdi, da PCT ne obvestijo prizadetih proizvajalcev o shemah spodbujanja predpisovanja, ti si morajo takšne informacije priskrbeti sami. Zato se mi ne zdi, da je bil sistem Združenega kraljestva načrtovan ob upoštevanju Direktive 89/105.

B – Zgodovina nastajanja in namen člena 94(1) Direktive 2001/83

49. Končno člen 4(3) Direktive 2001/83 – drugače kot navaja Združeno kraljestvo v kontekstu ukrepov javnega zdravstva, katerih namen je omejitev izdatkov za zdravila – ne določa splošnega izvzeta iz pravil notranjega trga. V tej fazi razvoja prava Evropske unije Direktiva 89/105 opredeli načine, na katere se lahko določanje cen zdravil in vključevanje zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja prilagodita zahtevam notranjega trga.

50. Zato nisem prepričan, da člen 4(3) Direktive 2001/83 ali Direktiva 89/105 pomenita, da so dejavnosti organov oblasti izvzete s področja uporabe posebnih določb naslova VIIIa Direktive 2001/83.

51. Drugi argument, ki se navaja za izključitev organov oblasti s področja uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83 se nanaša na zgodovino njenega nastajanja.

52. Res je, da organi oblasti niso izključeni s področja uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83. Ta ne navede, kdo so njeni naslovniki. Vendar obstajajo dokazi, da bi lahko ta določba zajemala pretežno gospodarske dejavnosti. V nekaterih jezikovnih različicah je pojem „promocije“ izražen z besedami, ki bi se jih lahko razumelo kot implicitno sklicevanje na gospodarske dejavnosti.²¹

53. V podporo temu stališču se Združeno kraljestvo sklicuje na uvodno izjavo 47 Direktive 2001/83, ki se nanaša zlasti na delo v okviru Sveta Evrope. Vlada meni, da gre za

²¹ – Nemška jezikovna različica govori o Verkaufsförderung in švedska različica o marknadsföring.

sklicevanje na Resolucijo AP(82)1 Odbora ministrov Sveta Evrope, ki je bila sprejeta 2. junija 1982, „Regulations Governing Information Concerning Medicines and the Advertising of Them to Persons Qualified to Prescribe or Supply Them“ (predpisi, ki urejajo informacije o zdravilih in oglaševanju osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil)²² (v nadaljevanju: Resolucija AP(82)1). Člen 1 Resolucije AP(82)1 določa, da se njene določbe „nanašajo na promocijsko gradivo o zdravilu, ki se izda za pridobitni namen“.

od Resolucije AP(82)1 niti na splošno besedilo naslovov VIII in VIIIa Direktive 2001/83 ne omejuje na gospodarsko dejavnost, niti tega posebej ne stori člen 94(1) te Direktive. Po mojem mnenju se lahko iz tega molka sklepa, da se je zakonodajalec, ki se je zavedal možnosti omejevanja področja uporabe teh določb na gospodarske stranke, namenoma odločil, da ne bo sprejel takšnih omejitev. Generalni pravobranilec je v zadevi *Damgaard* zavzel enako stališče, ko je sklenil, da je zakonodajalec o tem vprašanju namenoma molčal.²⁴ Po mojem mnenju ta molk kaže, da se lahko člen 94(1) Direktive 2001/83 uporablja širše kot ustrezne določbe v Resoluciji AP(82)1.

54. Na obravnavi je Komisija opozorila, da se uvodna izjava 47 Direktive 2001/83 ne sklicuje izrecno na Resolucijo AP(82)1 in da je sklicevanje na delo Sveta Evrope treba razumeti kot splošni vir usmeritve, ko se analizira naslova VIII in VIIIa Direktive 2001/83. Po njenem mnenju se je dejansko ugotovilo, da se Direktiva 2001/83 uporablja za negospodarske stranke, zlasti v zadevi *Damgaard*,²³ Združeno kraljestvo pa naj bi to sprejelo.

56. Francoska vlada je na obravnavi navedla, da naj bi iz sistematične analize členov od 91 do 96 Direktive 2001/83 izhajalo, da člen 94(1) Direktive 2001/83 ni naslovljen na javne organe.

55. Menim, da je pravilno, da domnevamo, da je zakonodajalec s sklicevanjem na delo Sveta Evrope obravnaval gospodarsko promocijo zdravil. Ne glede na to pa se za razliko

57. Ne morem se strinjati s tem sklepom. Člen 93(2) in (3) jasno določa, kdo so naslovniki. V drugih določbah, ki jih je navedla francoska vlada, naslovniki niso opredeljeni, čeprav se lahko v večini primerov šteje, da je primarni predmet ureditve dejavnost

22 – Svet Evrope, Odbor ministrov (delni sporazum na področju sociale in javnega zdravja), ki je bil sprejet na 348. sestanku namestnikov ministrov.

23 – Sodba Sodišča z dne 2. aprila 2009 v zadevi *Damgaard* (C-421/07, ZOdl., str. I-2629).

24 – Točke od 57 to 61.

podjetij, ki proizvajajo in tržijo zdravila. Zato sistematska analiza teh določb ne privede do prepričljivih rezultatov glede področja uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83.

Direktive 2001/83, povezane s farmacevtskimi družbami. Dejansko je v skladu z besedami generalnega pravobranilca v zadevi Damgaard v členu 86(1) Direktive 2001/83 poudarjen namen dejavnosti, ne da bi bila pozornost namenjena osebi, ki jo opravlja.²⁷

58. V zadevi Damgaard je moralo Sodišče odločiti o področju uporabe *ratione personae* člena 86 iz naslova VIII Direktive 2001/83. Vprašanje pred Sodiščem je bilo, ali izvirni naslov VIII zajema sporočila s strani tretjih oseb, ki niso povezane s proizvodnjo, trženjem ali distribucijo zdravil. Sodišče je sporno določbo razlagalo široko in ugotovilo, da Direktiva 2001/83 ne zahteva, da se sporočilo razširja v okviru trgovske ali poslovne dejavnosti ali da bi ga razširjala poslovna stranka, zato da bi se štelo, da gre za oglaševanje. Razlog za to je bil, da Direktiva 2001/83 izrecno ne izključuje takšnega sklepa²⁵ in da takšno oglaševanje lahko škodi javnemu zdravju, katerega ohranitev je osnovni cilj Direktive 2001/83.²⁶

60. Ko razpravljamo o področju uporabe *ratione personae* člena 94(1) Direktive 2001/83, je pomembno upoštevati namen te določbe. Osnovni cilj Direktive 2001/83 mora biti varovanje javnega zdravja.²⁸ Glede na to je vloga določb v naslovih VIII in VIIIa zagotoviti, da promocija zdravil ne ogrozi javnega zdravja ali varstva potrošnikov.

59. To kaže, da ni nujno, da so osebe, ki jih zajemata trenutna naslova VIII in VIIIa

27 – Dejansko stanje v zadevi Damgaard je nastalo leta 2003. Sodišče je torej analiziralo naslov VIII Direktive 2001/83 v izvirni različici, ki je vključevala člen 94. Toda ko je zadeva prišla pred Sodišče, je bilo že znano, da bo v Direktivo 2001/83 vnesen nov naslov VIIIa. Generalni pravobranilec Ruiz-Jarabo Colomer se je v sklepnih predlogih pri prikazovanju pravnega okvira skliceval na novi naslov VIIIa Direktive 2001/83. Ob tem ozadju ni neverjetno, da je Sodišče v zadevi Damgaard upoštevalo ta amandma ali pa se je vsaj skušalo izogniti nasprotju z njim. Zato je analiza Sodišča v tisti zadevi, ki se nanaša na področje uporabe izvirnega naslova VIII, pomembna tudi za analizo področja uporabe člena VIIIa v tej zadevi. To dodatno podpira zgodovina nastajanja Direktive, saj je bil člen 86 Direktive 2001/83 izvirno člen 1 v poglavju I (področje uporabe, opredelitve in splošna načela) Direktive 92/28, ki se je uporabljal za celo Direktivo 92/28.

28 – Uvodna izjava 2 Direktive 2001/83; v opombi 23 navedena sodba Damgaard, točki 16 in 22, in sodba Sodišča z dne 18. junija 2009 v zadevi Generics (UK) (C-527/07, ZOdl., str. I-5259, točka 24).

25 – V opombi 23 navedena sodba Damgaard, točka 21.

26 – Prav tam, točka 22.

61. Namen člena 94(1) Direktive 2001/83 je zagotoviti neodvisnost in objektivnost zdravnikovih odločitev o predpisovanju zdravil in tako zavarovati celovitost razmerja med zdravnikom in pacientom. To pa je razvidno iz zgodovine nastajanja. Z direktivo 2001/83 so bile kodificirane številne obstoječe direktive s področja zdravil za uporabo v humani medicini, ena od teh je bila Direktiva 92/28, ki je vsebovala določbo, ki je ustrezala členu 94 Direktive 2001/83.²⁹ Namen Direktive 92/28 glede zdravstvenih delavcev je bil – kar izhaja iz njene preambule – zagotoviti, da morajo biti osebe, usposobljene za predpisovanje zdravil, sposobne opravljati svoje funkcije objektivno, nanje pa ne smejo vplivati posredni ali neposredni finančni motivi.³⁰ Ta cilj je sedaj izražen v uvodni izjavi 50 Direktive 2001/83.

dolžnost je priznana v mnogo mednarodnih in nacionalnih smernicah etike in tudi v Hipokratovi prisegi, ki jo zdravniki izrečejo, ko začnejo opravljati svoj poklic.³² Smernice se razlikujejo v podrobnostih, a teme so enake. Vse smernice zajemajo dolžnost zdravnika, da je objektivni in da uporablja neodvisno presojo pri zdravljenju pacientov ali predpisovanju zdravil. Smernice svarijo pred vsem, kar bi lahko škodovalo ali vplivalo na zdravniško presojo pri izvajanju njegovih dejavnosti ali vodilo do osebnega dobička, kot so na primer spodbude farmacevtskih družb.³³

62. Pomembnost neodvisnosti zdravnikov je jasna iz mednarodnih in nacionalnih smernic in zakonov o medicinski etiki. Ti določajo, da tradicionalna vloga organov, pristojnih za javno zdravje na vseh državnih ravneh, vključuje razne vrste programov in dejavnosti, ki so usmerjene na ugotovljene potrebe prebivalstva in sposobnosti, da se te naloge opravljajo učinkovito.³¹ Na drugi strani pa ostaja primarna odgovornost zdravnikov, da delujejo v najboljšem interesu svojih pacientov. Ta

63. Zanimivo je opozoriti, da celo Department of Health priznava, da finančne spodbude niso primerne za nagrajevanje posameznih zdravnikov. V listini „Strategija za doseganje stroškovno učinkovitega predpisovanja: začasne smernice za Primary Care Trusts“ določa: „vsa plačila na podlagi sheme naj bi bila namenjena ordinacijam in ne posameznikom. Dobra praksa je, da se

29 – Glej točko 6 zgoraj in opombo 10.

30 – Uvodna izjava 8 Direktive 92/28.

31 – Stališče Svetovnega zdravniškega združenja o zdravstvenem napredku (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/h7/index.html>), drugi odstavek.

32 – Besedilo Hipokratove prisige je mogoče najti v Ženevski deklaraciji (1948), ki jo je sprejela Generalna skupščina Svetovnega zdravniškega združenja v Ženevi v Švici septembra 1948, ki je skušala modernizirati Hipokratovo prisego. Deklaracija določa: „zdravje pacienta bo moja prva skrb“.

33 – V skladu z Mednarodnim kodeksom zdravniške etike Svetovnega zdravniškega združenja „zdravnik ne bo prejemal finančnih koristi ali drugih spodbud le za napotovanje pacientov ali predpisovanje določenih izdelkov“. (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/index.html>).

določi primerno uporabo denarja, na primer za korist pacientov ordinacije“.

50 v preambuli Direktive 2001/83, pa lahko spodkopljejo ne le udeleženci na trgu z industrijskimi ali gospodarskimi interesi v farmacevtski panogi, temveč tudi druge stranke.

64. Zaradi jasnosti je treba poudariti, da ni v nasprotju z zdravniško etiko, če je zdravnik pozoren na ceno zdravila, ko izbira, katero zdravilo je treba predpisati. To je lahko v posebnem interesu zadevnega pacienta v tistih državah, v katerih mora pacient nositi stroške zdravila delno ali pa v celoti.³⁴ Tako se ne da izključiti tega, da zdravniki upoštevajo zahteve socialne pravičnosti in stroškovne učinkovitosti, ki zahtevajo, da se omejeni viri, ki so na razpolago za zdravstveno varstvo, uporabijo racionalno in ekonomično ob upoštevanju interesov vseh pacientov. Zdravniška etika pa zahteva, da zdravnikova diskrecijska pravica v kontekstu odločitev o predpisovanju ni omejena z neprimernimi sebičnimi finančnimi motivi.

65. Ta cilj varovanja zdravniške neodvisnosti, na katerega se sklicuje v uvodni izjavi

66. Če bi se člen 94(1) Direktive 2001/83 razlagalo tako, da se ne bi uporabljal za stranke brez industrijskih ali gospodarskih interesov v farmacevtski panogi, bi se spodkopalo namen člena 94 Direktive 2001/83, ker bi to pomenilo, da bi te osebe lahko vplivale le na izdajanje zdravniških receptov na način, ki je s členom 94(1) Direktive 2001/83 prepovedan. To bi vodilo do nezadostnega rezultata, ker dejansko poleg organov oblasti obstajajo še številne druge stranke zunaj farmacevtske panoge, ki bi lahko imele motive za vpliv na prakso predpisovanja. V mnogih državah članicah lahko na primer finančno breme predpisovanja nosijo stranke, ki niso farmacevtske družbe in organi oblasti. To velja med drugim za javne, poljavne in zasebne nosilce zdravstvenega zavarovanja ali zavarovanja proti nezgodam, delodajalce v okviru poklicnega zdravstvenega zavarovanja in ponudnike zdravstvenih storitev. Poleg tega pa, kot opozarja ABPI, imajo lahko organi, ki jih financirajo države, dobrodelne ustanove ali druge neprofitne organizacije kot interesne skupine

34 – V Angliji in v Walesu za razliko od drugih držav članic pacient ali nič ne plača ali plača fiksno ceno, ki jo vnaprej določi Department of Health. Ta fiksna cena je vedno enaka ne glede na ceno predpisanega zdravila. Tako zdravniki niso spodbujeni k temu, da razmišljajo o stroških zdravila, ki jih nosi NHS, ker pacienti niso nikoli osebno prizadeti, kot bi bili v drugih nacionalnih sistemih zdravstvenega zavarovanja v drugih državah članicah.

pacientov, razloge, da poskušajo vplivati na prakso predpisovanja. Njihova izključitev s področja uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83 bi posledično vodila do drugačne ureditve za različne stranke. To pa bi bilo v nasprotju s ciljem člena 94(1) Direktive 2001/83, namreč vzdrževanjem objektivnosti in neodvisnosti pri predpisovanju.

68. Nazadnje bi rad poudaril, da razlaga člena 94(1) Direktive 2001/83, ki jo predlagam, organom oblasti ne bi preprečila nadzora nad izdatki za zdravila. Kot opozarja Komisija, je cilj, kateremu se sledi s shemami spodbud predpisovanja, namreč znižanje stroškov izdatkov za zdravstveno varstvo, legitimen. Kljub temu pa se ta cilj lahko doseže z različnimi sredstvi, ki ne ovirajo ali spodkopavajo interesov, ki jih varuje Direktiva 2001/83. Kot je pojasnila generalna pravobranilka v zadevi Menarini, imajo države članice na razpolago mnogo alternativnih možnosti za nadzor izdatkov in stroškov. Ti ukrepi lahko obsegajo državno določanje cen, državne zamrznitve cen in znižanja cen, sisteme referenčnih cen ali sisteme fiksnih zneskov, proračune za zdravila, pozitivne in negativne sezname, izdajanje zdravil brez recepta, nemožnost povračila stroškov za zdravila, povečano participacijo in spodbujanje uporabe generičnih zdravil.³⁵ Mnogo teh ukrepov je izrecno dovoljenih na podlagi zakonodaje Evropske unije.

67. Nadaljnji dejavnik, ki ga je treba upoštevati, je, da je relativni ekonomski pomen farmacevtske industrije v različnih državah članicah različen. Poleg tega obstajajo razlike med državami članicami, ki so odvisne od dneva uvedbe patentne zaščite izdelka za zdravila in stopnje raziskav in inovacij s strani njihove farmacevtske industrije glede primerjalnega pomena uvozov in domače proizvodnje in v tej drugi kategoriji glede razdelitve med zaščitenimi izvirnimi zdravili, zaščitenimi generičnimi zdravili in popolnoma generičnimi proizvodi. Ni mogoče izključiti, da tudi razlogi industrijske ali gospodarske politike lahko vplivajo na pristop, ki ga izberejo države članice glede načinov omejevanja stroškov izdatkov za zdravila. Sicer ne bi bilo potrebno sprejetje zakonodaje, kot je Direktiva 89/105.

69. Iz zgoraj navedenih razlogov sklepam, da je treba šteti, da organi javne oblasti

³⁵ – Sklepni predlogi generalne pravobranilke V. Trstenjak, predstavljeni v zadevi Merini, sodba navedena v opombi 5, točki 57 in 58, in študija Komisije, ki je tam omenjena.

spadajo na področje uporabe člena 94(1) Direktive 2001/83.

je določena dejavnost oglaševanje, upoštevati številne dejavnike, kot so: položaj avtorja obvestila o zdravilu, značilnosti dejavnosti in vsebina sporočila in tudi „druge okoliščine“. Trdila je, da je bila v obravnavani zadevi vsebina sporočila tista, ki je bila zelo pomembna.

VII – Pomen promocije za namen člena 94(1) Direktive 2001/83

70. ABPI v zvezi s pomenom promocije trdi, da bi bilo treba tej besedi dati njen naravni pomen: ukrep, ki spodbuja uporabo določene izdelka.

71. Združeno kraljestvo ob sklicevanju na zadevo Damgaard³⁶ trdi, da je treba pri opredelitvi pojma promocija upoštevati celoten kontekst, zlasti cilj, na katerem temelji, ki je v tem primeru zniževanje izdatkov za zdravila. Zato sheme spodbujanja predpisovanja v skladu z navedbami te vlade nimajo značaja oglaševanja ali promocije.

72. Na obravnavi je Komisija opozorila, da je bilo treba v zadevi Damgaard pri presoji, ali

73. Pojem promocije ni neposredno opredeljen v Direktivi 2001/83, je pa bistveni element pri opredelitvi oglaševanja v členu 86(1). V tej določbi je oglaševanje zdravil opredeljeno kot (i) obveščanje od vrat do vrat, (ii) agitiranje ali (iii) spodbujanje z namenom, da se med drugim spodbuja predpisovanje zdravil. V členu 86(1) so kot primer oglaševanja navedena določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna. Takšno ravnanje pa je prepovedano na podlagi člena 94(1) Direktive 2001/83 pri promocijah zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje.

74. Po mojem mnenju se besedilo „pri promocijah zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje“, iz člena 94(1)

36 – V opombi 23 navedena sodba Damgaard, točka 24.

Direktive 2001/83 sklicuje na pojem spodbujanja, ki je vključen v opredelitev pojma oglaševanje v členu 86(1) Direktive 2001/83. V tej zadnji določbi je pojem spodbujanja bistveni element pri opredelitvi pojma oglaševanja. V členu 94(1) Direktive 2001/83 se z uvodnimi besedami namerava opredeliti kontekst, v katerem se uporablja prepoved, ki jo odreja ta člen, v nasprotju z osebnimi ali družbenimi okoliščinami, v katerih je zakonito dajanje daril in prednosti celo osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

če gre, nasprotno, za „čisti“ prenos informacij brez promocijskih namenov, se zanj ne uporabljajo pravila Skupnosti o oglaševanju zdravil. Pomemben je torej zavestni in neposredni namen tistega, ki posreduje sporočilo. Po mnenju generalnega pravobranilca v zadevi Damgaard se člen 86(1), ko omenja dejavnost „z namenom, da se spodbuja“ določeno ravnanje, sklicuje na voljo, ki vodi dejavnost, in izvira iz subjektivnih meril.

75. Sodišče je v zadevi Damgaard pri odločanju, ali je neka dejavnost oglaševanje, navedlo, da opredelitev izrecno poudarja namen sporočila.³⁷ Poleg tega je generalni pravobranilec v sklepnih predlogih v tej zadevi analiziral, ali je treba pojem oglaševanja razlagati subjektivno ali objektivno.³⁸ Sklenil je, da je temeljno merilo za ločevanje oglaševanja od preprostega obveščanja cilj, ki se zasleduje: če je prisoten namen, da se spodbuja „predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja“ zdravil, gre za oglaševanje v smislu Direktive 2001/83;

76. Namen spornih shem spodbujanja predpisovanja je spodbujanje poimensko navedenih zdravil z drugačnimi zdravilnimi učinkovinami, zdravilo B kot nadomestilo za drugo poimensko določeno zdravilo, se pravi zdravilo A. To tudi pomeni, da se aktivno odvrča od predpisovanja zdravila A. Zdravilo B proizvajajo podjetja farmacevtske industrije. Torej imajo sheme spodbujanja predpisovanja zavestni in neposredni namen promocije določenih zdravil znotraj NHS na stroške drugih, čeprav je njihov skupni namen varčevati s proračunskimi sredstvi in torej izboljšati zagotavljanje storitev javnega zdravstva. Združeno kraljestvo je na obravnavi dejansko priznalo, da je smisel shem, da se daje prednost določenim proizvajalcem pred drugimi.

37 – V opombi 23 navedena sodba Damgaard, točka 20.

38 – Sklepni predlogi generalnega pravobranilca Ruiz-Jaraboja Colomerja, predstavljeni v zadevi Damgaard, sodba navedena v opombi 23, točki 38 in 39.

77. To je res kljub dejstvu, da običajno več kot en proizvajalec trži zdravilo B.

primerih se celo uporablja sinonim z oglaševanjem.⁴¹ Po zadevi Damgaard bi takšen sklep vodil do absurdnega izida, da čeprav je lahko za nekoga, ki je tretja neodvisna stranka, nezakonito, da s sporočili oglašuje zdravilo, ki se ga dobi le na recept, vseeno zakonito, da daje denar za spodbujanje zdravnikom, da predpišejo to zdravilo.

78. Generalni pravobranilec v zadevi Damgaard je namreč menil, da je „v skladu z opredelitvijo Direktive [2001/83] na primer težko zanikati značilnost oglaševanja oglaševalskih akcij, ki jih sprožijo javni organi za spodbujanje potrošnje in predpisovanja generičnih zdravil.“ Dalje, „oglaševalske akcije, naslovljene na tiste, ki zdravila predpisujejo, niso nezakonite, tudi če se nanašajo na generična zdravila, za prodajo katerih se zahteva zdravniški recept, saj Direktiva prepoveduje oglaševanje tovrstnih zdravil le, če je namenjeno javnosti.“³⁹

80. Po mojem mnenju so sheme spodbujanja predpisovanja iz zgoraj navedenih razlogov, ki so opisane v predložitveni odločbi, promocija v smislu člena 94(1) Direktive 2001/83 in so kot take prepovedane.

79. Menim, da se besedilo „pri promocijah zdravil“ v členu 94(1) Direktive 2001/83 ne more nanašati le na promocijo, ki poteka le v okviru gospodarske dejavnosti, čeprav je v določenih jezikovnih različicah te določbe pojem promocije izražen z besedami, ki bi se jih lahko razumelo kot implicitno sklicevanje na gospodarske dejavnosti,⁴⁰ v določenih

81. Zaradi jasnosti pa naj dodam, da menim, da besedilo na koncu člena 94(1) Direktive 2001/83 („razen če so ti majhne vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene dejavnosti“) ni upoštevno v tem primeru. Po mojem mnenju se ta izjema nanaša primarno na darila in na druge materialne koristi, ne pa za denarne ugodnosti, kot so finančne spodbude. Poleg tega je namen shem spodbujanja predpisovanja vplivanje na

39 – Prav tam, opomba 15.

40 – Glej opombo 21. Nemška beseda Verkaufsförderung je kombinacija besede za prodajo in promocijo in se očitno nanaša na besedilo člena 86(1) Direktive 2001/83 (die Abgabe, den Verkauf [...] von Arzneimitteln zu fördern).

41 – V švedski jezikovni različici je uporabljen pojem marknadsföring kot sinonim za oglaševanje v naslovih naslova VIII in člena 87(1) in 90(1) Direktive 2001/83. V finski jezikovni različici člena 94(1) se uporablja beseda mainonta, ki je neposredni prevod besede oglaševanje.

zdravnike, ko sprejemajo odločitve o predpisovanju, medtem ko je namen izjeme iz zadnjega stavka člena 94(1) Direktive 2001/83 izključiti s področja uporabe te določbe le nepomembne koristi.

predložitevno sodišče na svojem ozemlju in prizadeto stranko, da namerava vložiti pisna stališča v paralelnem postopku na podlagi člena 234 ES.

84. Dvomi, da bi se Sodišče moralo izreči v zvezi s tem vprašanjem.

VIII – Problematika sodelovanja v dobri veri

82. Nazadnje bom komentiral še vprašanje sodelovanja v dobri veri, ki ga je odprlo ABPI.

85. Statut Sodišča določa možnost, da države članice vložijo stališča v vseh postopkih predhodnega odločanja.⁴² Takšen sistem je utemeljen z njihovim statusom strank Pogodb in zato, ker lahko države članice Sodišču dajo koristne informacije o nacionalni zakonodaji in druge upoštevne pravne in dejanske informacije.

83. ABPI navaja, da je Združeno kraljestvo uporabilo svoj položaj kot privilegirana stranka za vložitev stališč v zadevi Damgaard, s tem da je skušalo Sodišču predložiti vprašanje v zvezi z izvzetjem javnega zdravstva, na kar se sklicuje v tej zadevi, kar pa ni bilo upoštevno za okoliščine zadeve Damgaard. ABPI meni, da tako ravnanje Združenega kraljestva kaže na postopkovno praznino, ki naj jo izpolni Sodišče, ker člen 10 ES in dolžnost sodelovanja v dobri veri, ki je določen v tem členu, zahtevata, da država članica v podobnih okoliščinah obvesti tako

86. Nacionalno sodišče je pristojno, da na podlagi nacionalnega prava odloči o tem, ali je ta možnost dejansko povzročila krivico eni od strank v kasnejšem nacionalnem postopku kot posledico nezmožnosti zasebne stranke,

⁴² – Člen 40 Statuta Sodišča.

da bi izrazila stališče v prejšnjih postopkih predhodnega odločanja.

87. Menim, da za države članice ne obstaja splošna dolžnost, da na podlagi prava

Evropske unije obvestijo stranke v drugih nacionalnih postopkih ali pristojna nacionalna sodišča o stališčih, ki so jih zavzele v postopkih predhodnega odločanja pred tem Sodiščem v zvezi z vprašanji, ki so enaka ali podobna kot tista v nacionalnih postopkih. V mnogo državah članicah je lahko nemogoče, da bi vlada izvedela za takšne postopke, ki potekajo pred različnimi sodišči te države.

IX – Predlog

88. Na podlagi zgoraj navedenih razlogov Sodišču predlagam, naj na vprašanje High Court odgovori:

Člen 94(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini nasprotuje temu, da oseba javnega prava, ki je del nacionalnega javnega zdravstva, zato da bi poskusila znižati svoje skupne izdatke za zdravila, uveljavi shemo, ki zdravniškim ordinacijam ponuja finančne spodbude (ki lahko nato zagotovijo finančno korist zdravniku, ki predpiše zdravilo) za predpisovanje določenega poimensko določenega zdravila, ki ga podpira shema spodbud, ki je bodisi:

- (a) drugačno zdravilo na recept, kot je zdravilo, ki ga je zdravnik predhodno predpisal pacientu; ali

- (b) drugačno zdravilo na recept, kot je tisto, ki bi se lahko sicer predpisalo pacientu, če ne bi bilo sheme spodbud,

kadar je tako drugačno zdravilo na recept iz iste terapevtske skupine zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje določene bolezni pacienta.