

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 22. aprila 2010*

V zadevi C-62/09,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 4. novembra 2008, ki je prispela na Sodišče 13. februarja 2009, v postopku

The Queen, na predlog

Association of the British Pharmaceutical Industry,

proti

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Jezik postopka: angleščina.

ob udeležbi

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi J.-C. Bonichot, predsednik senata, C. Toader (poročevalka), sodnica,
K. Schiemann, P. Küris in L. Bay Larsen, sodniki,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,
sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 10. decembra 2009,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Association of the British Pharmaceutical Industry T. de la Mare, barrister,
po pooblastilu A. Brown, ter I. Dodds-Smith in S. Samaratunga, solicitors,

- za vlado Združenega kraljestva L. Seeboruth, zastopnik, skupaj z J. Coppelom, barrister,

- za češko vlado M. Smolek, zastopnik,

- za estonsko vlado L. Uibo, zastopnik,

- za špansko vlado J. López-Medel Bascones, zastopnik,

- za francosko vlado B. Messmer in R. Loosli-Surrans, zastopnika,

- za nizozemsko vlado C. Wissels in B. Koopman, zastopnici,

- za Evropsko komisijo P. Oliver in M. Šimerdová, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi
11. februarja 2010

izreka naslednjo

Sodbo

- 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 medicini (posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 27, str. 69), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13, zvezek 34, str. 262, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Association of the British Pharmaceutical Industry (v nadaljevanju: ABPI) in Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (v nadaljevanju: MHPR), ki je izvršilna agencija odvisna od Department of Health (ministrstvo za zdravje), glede zakonitosti stališča te agencije, da se člen 94(1) Direktive 2001/83 ne uporablja za shemo finančnih spodbud, ki so jo uvedli javni organi in se nanaša na predpisovanje poimensko določenih zdravil.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V uvodnih izjavah 2, 47, 50 in 52 Direktive 2001/83 je navedeno:

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

[...]

(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.

[...]

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

[...]

(52) Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, morajo imeti dostop do nevtralnih, objektivnih virov informacij o zdravilih, ki so na voljo na trgu. Kljub temu pa države članice same za ta namen sprejmejo vse potrebne ukrepe z vidika razmer v državi.“

4 Člen 4(3) te direktive določa:

„Določbe te direktive ne vplivajo na pooblastila organov držav članic kar zadeva določanje cen zdravil ali vključevanje zdravil v programe nacionalnega zdravstvenega zavarovanja, na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev.“

5 Naslov VIII, „Oglaševanje“, navedene direktive zajema člene od 86 do 88 te direktive, medtem ko naslov VIIIA, „Obveščanje in oglaševanje“, zajema člene od 88a do 100.

6 Člen 86(1) Direktive 2001/83 določa:

„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,

- oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje 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,

[...]“

7 Člen 88(1) in (4) te direktive določa:

„1. Države članice prepovejo oglaševanje širši javnosti zdravil, ki:

- a) se izdajajo le na recept, v skladu z naslovom VI;

[...]

4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja v primeru kampanj za cepljenje, ki ga [jih] izvaja industrija in ga [jih] odobrijo pristojni organi držav članic.“

8 Člen 94(1) in (3) navedene direktive določa:

„1. 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.

[...]

3. Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, se ne smejo potegovati za ali sprejemati kakršnih koli materialnih spodbud, ki so prepovedane na podlagi odstavka 1 [...].“

9 Člen 95 te direktive določa:

„Določbe člena 94(1) ne preprečujejo gostoljubnosti, neposredne ali posredne, ob dogodkih, katerih cilji so v celoti strokovni ali znanstveni; ponujeno gostoljubje mora

biti vedno strogo omejeno na glavni znanstveni cilj srečanja; deležni so ga lahko samo zdravstveni delavci.“

10 Člen 99 Direktive 2001/83 določa:

„Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se določbe tega naslova izvajajo ter določijo zlasti kazni za kršitev določb, sprejetih za izvajanje tega naslova.“

Nacionalno pravo

11 Člen 21(1) in (5) uredbe iz leta 1994 o zdravilih (oglaševanje) (Medicines (Advertising) Regulations 1994) o prenosu določb prava Unije, navedenih v točkah od 4 do 9 te sodbe, določa:

„1. Pod pogoji iz odstavkov (2) in (4) se pri promocijah zdravil 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.

[...]

5. Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, se ne smejo potegovati za ali sprejemati kakršnih koli daril, denarnih ugodnosti, materialnih koristi, gostoljubnosti ali sponzorstva, ki so prepovedana s to uredbo.“

- 12 V skladu s členom 23(1) navedene uredbe iz leta 1994 kršitev člena 21(1) te uredbe pomeni kaznivo dejanje, ki se kaznuje z denarno kaznijo in/ali zaporno kaznijo do dveh let.
- 13 Na podlagi navedb predložitvenega sodišča je v skladu z zakonom iz leta 2006 o državni zdravstveni službi (National Health Service Act 2006) Secretary of State in England and Wales (državni sekretar Anglije in Walesa) odgovoren za zagotavljanje celotnega sistema državne zdravstvene službe, namenjenega zagotovitvi izboljšanja fizičnega iz duševnega zdravja oseb in preprečitvi, diagnosticiranju in zdravljenju bolezni. Zdravstvene storitve so financirane lokalno, in sicer jih v Angliji financira Primary Care Trusts (nosilci osnovnega varstva, v nadaljevanju: PCT) in v Walesu Local Health Boards (lokalni zdravstveni sveti, v nadaljevanju: LHB).

Dejansko stanje in vprašanje za predhodno odločanje

- 14 V Angliji in Walesu imajo splošni zdravniki in drugi zdravstveni delavci posebna pooblastila za izdajanje receptov, in če izdajo recepte, ki jih plača National Health Service (državna zdravstvena služba), morajo upoštevati pravila, ki jih je ta določila, in nadzor nad navedenimi recepti. Upoštevati morajo tudi kodekse poklicnega ravnanja, ki jih sprejema General Medical Council.

- 15 PCT in LHB so kot del splošne politike zmanjševanja izdatkov na področju „zdravil“ uvedli sheme finančnih spodbud, ki naj bi zdravniške ordinacije spodbudile k temu, da bi se v okviru teh njihovim pacientom predpisovala bodisi poimensko določena bodisi generična zdravila.
- 16 V tej zadevi so predmet obravnave le sheme finančnih spodbud, ki se nanašajo na predpisovanje poimensko določenih zdravil.
- 17 Shema zdravnike spodbuja, da pri izbiri terapevtskih strategij dajejo prednost predpisovanju določenih zdravil, ki spadajo v isto terapevtsko skupino, vendar ne vsebujejo iste učinkovine kot prej predpisana ali tista, ki bi bila pacientom predpisana, če ne bi bilo sheme spodbud. Zdravnike se tako spodbuja, prvič, da spremenijo zdravljenje pacientov glede obstoječega predpisovanja zdravil in, drugič, da pri prvem predpisovanju zdravila zoper neko bolezen dajejo prednost zdravljenju, ki temelji na določeni učinkovini, in ne na drugi. PCT in LHB opredelijo terapevtske ekvivalente med zdravili iste terapevtske skupine zlasti na podlagi navodil National Institute for Health and Clinical Excellence (državni inštitut za zdravje in klinično odličnost). V obravnavani zadevi naj bi se zadevne sheme spodbud zlasti nanašale na predpisovanje statinov, snovi namenjenih zniževanju holesterola.
- 18 Finančne spodbude so izračunane na dva načina. Pri prvem zdravstvene ordinacije zbirajo točke zaradi upoštevanja številnih ciljev za predpisovanje zdravil, ki lahko vključujejo povečanje deleža receptov za poimensko določeno zdravilo (izrecno ali molče predpisano namesto drugih zdravil iz iste terapevtske skupine). Višina plačila odraža skupno število pridobljenih točk. Drugi način temelji na posameznih ciljih, in sicer da so plačila odvisna bodisi od doseganja posameznega cilja, na primer

povečanja celotnega deleža receptov za poimensko določeno zdravilo, bodisi od števila pacientov, glede katerih je bilo že določeno zdravljenje spremenjeno s predpisovanjem enega ali več zdravil, ki jih priporočajo pristojni nacionalni organi.

- 19 Plačila, ki jih prejmejo zdravstvene ordinacije, povečujejo njihov prihodek od opravljenih pregledov in so nazadnje v korist splošnih zdravnikov, udeleženih pri dobičku, ki ga ustvarijo te ordinacije.
- 20 Namen te sheme finančnih spodbud je zmanjšanje izdatkov PCT in LHB na področju „zdravil“, saj so to najcenejša zdravila v ustrezni terapevtski skupini, ki so priporočena pri predpisovanju. V nekaterih primerih pa bi lahko bilo drugo zdravilo iz iste terapevtske skupine primernejše za zdravljenje nekega pacienta. Tako ima lahko zamenjava predpisanega zdravila z drugim zdravilom z drugačno učinkovino v nekaterih primerih negativne posledice za pacienta.
- 21 ABPI, ki združuje 70 nacionalnih in mednarodnih farmacevtskih družb, ki delujejo v Združenem kraljestvu, je 3. julija 2006 poslalo dopis MHPR, katere naloga je preverjanje upoštevanja predpisov Unije in nacionalnih predpisov v zvezi z oglaševanjem zdravil. ABPI je v dopisu izrazilo skrb in pravne očitke v zvezi z nekaterimi shemami spodbud predpisovanja poimensko določenih zdravil, ki so jih uvedli PCT in LHB.
- 22 MHPR, ki je prej zagovarjala drugačno stališče, je v odgovoru z dne 16. oktobra 2006 navedla, da bo odslej štela, da člen 94 Direktive 2001/83 zajema le promocijo ali sheme spodbud gospodarske narave. MHPR namreč meni, da je bil ta člen 94 sicer dejansko sprejet za preprečitev tega, da bi gospodarske organizacije vplivale na

presojo zdravnikov pri predpisovanju zdravil, vendar naj to ne bi vplivalo na dejstvo, da člen 4(3) te direktive jasno določa, da države članice morajo in jim je dovoljeno sprejeti ukrepe, s katerimi zagotavljajo nadzor javno financiranih stroškov.

- 23 Ker je ABPI nasprotovalo tej razlagi člena 94 Direktive 2001/83, je pri predložitvenem sodišču vložilo tožbo za nadzor zakonitosti stališča MHPR. APBI v tožbi med drugim poudarja, da se financiranje zdravstvene oskrbe razlikuje od države članice do države članice in se včasih financira z javnimi, včasih pa z zasebnimi sredstvi. Izključitev javnih organov, ki ponujajo zdravstvene storitve, s področja uporabe te direktive bi pomenila uporabo drugačnih pravil glede na to, ali tisti, ki storitve opravlja, sledi gospodarskemu cilju ali ne, in nazadnje bi to vplivalo na notranji trg teh storitev v Evropski uniji.
- 24 Ker je razlaga navedenega člena 94 nujna za rešitev spora, o katerem odloča, je High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative 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 celotne izdatke za zdravila, uveljavi shemo, ki zdravstvenim ordinacijam ponuja finančne spodbude (ki lahko nato zagotovijo finančno korist zdravniku, ki predpiše zdravilo) za predpisovanje 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 sicer lahko predpisalo pacientu, če ne bi bilo sheme spodbud,

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

Vprašanje za predhodno odločanje

Stališča, predložena Sodišču

²⁵ ABPI in Evropska komisija menita, da se člen 94(1) Direktive 2001/83 uporablja tudi za nacionalne organe. Zato naj bi ta določba nasprotovala temu, da oseba javnega prava, ki je del nacionalnega javnega zdravstva, uveljavi shemo – ki zdravstvenim ordinacijam ponuja finančne spodbude – da bi zdravniki, ki opravljajo dejavnost v teh ordinacijah, predpisali poimensko določeno zdravilo, tudi če je namen te sheme zmanjšanje celotnih javnih izdatkov na področju zdravil.

²⁶ Vlada Združenega kraljestva, češka, estonska, španska, francoska in nizozemska vlada pa menijo, da se člen 94 direktive 2001/83 – kot je razvidno iz sistematike te direktive in ker člen 152(5) ES izrecno določa, da je pri dejavnosti Evropske skupnosti na področju javnega zdravja v celoti upoštevana odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva – ne nanaša na nacionalne organe, ki so pristojni na področju javnega zdravja. Poleg tega, če bi prepoved iz navedenega člena 94 veljala tudi za njih, bi shema finančnih spodbud, ki so

jo uvedli ti organi, spadala pod izjemo iz člena 4(3) te iste direktive, saj je namen take sheme zagotovitev splošnega dostopa do zadostne količine zdravil po razumni ceni.

Odgovor Sodišča

- 27 S členom 94(1) Direktive 2001/83 je prepovedano dajanje, ponujanje ali obljubljanje daril, denarnih ugodnosti ali nudenje 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.
- 28 Kot je navedeno v tem členu, se ta prepoved uporablja „pri promocijah zdravil“ zdravnikom ali farmacevtom.
- 29 Kot je razvidno iz sistematike Direktive 2001/83, je zato namen te prepovedi – ki se nanaša predvsem na farmacevtsko industrijo pri izvajanju dejavnosti promocije zdravil, ki jih trži – preprečevanje promocijskih praks, ki bi lahko pri zdravstvenih delavcih, ko predpisujejo ali izdajajo zdravila, vzbudile finančni interes. Ta člen tako skuša spodbujati zdravniško in farmakološko prakso, ki je v skladu z deontološkimi pravili.
- 30 Sodišče je v zvezi z oglaševanjem zdravil že presodilo, da tako oglaševanje, čeprav ga izvaja tretja neodvisna oseba zunaj trgovinske oziroma poslovne dejavnosti, lahko škodi javnemu zdravju, katerega varovanje je bistveni cilj Direktive 2001/83, in da je

zato razširjanje informacij s strani tretje osebe o zdravilu, zlasti o njegovih zdravilnih in profilaktičnih lastnostih, mogoče škodi za oglaševanje v smislu člena 86(1) te direktive, čeprav ta tretja oseba deluje na lastno pobudo in v celoti pravno in dejansko neodvisno od proizvajalca ali prodajalca takega zdravila (sodba z dne 2. aprila 2009 v zadevi Damgaard, C-421/07, ZOdl., str. I-2629, točki 22 in 29).

- 31 Vendar pa takega sklepanja ni mogoče prenesti na primer obveščanja o zdravilu, ki ga izvajajo sami javni organi, na primer pri izbruhu neke epidemije ali pandemije. Zlasti iz člena 88(4) Direktive 2001/83 namreč izhaja, da prepoved oglaševanja zdravil v javnosti, kakršna je določena v členu 88(1), ne velja za kampanje za cepljenje, ki jih „izvaja industrija“, če te kampanje odobrijo pristojni organi držav članic.
- 32 Prav tako – glede finančnih spodbud za predpisovanje zdravil, čeprav se lahko prepoved iz člena 94(1) Direktive 2001/83 zagotovo uporabi za tretje neodvisne osebe, ki ne delujejo v okviru trgovinske oziroma poslovne dejavnosti ali v okviru pridobitne dejavnosti – se ta prepoved ne more nanašati na nacionalne organe, ki skrbijo za javno zdravje, ki so med drugim odgovorni, prvič, da skrbijo za uporabo obstoječih predpisov, ki med drugim zajemajo to direktivo, in, drugič, da opredelijo prednostne ukrepe politike javnega zdravja, zlasti v zvezi z racionalizacijo javnih izdatkov, odobrenih za izvajanje te politike, ki je prav tista, za katero odgovarjajo.
- 33 Na splošno politika zdravja, ki jo opredeli država članica, in javni izdatki, ki jih nameni zanjo, ne sledijo nobenemu dobičkonosnemu ali gospodarskemu cilju. Za shemo finančnih spodbud, kot je ta iz zadeve v glavni stvari, ki spada na področje take politike, torej ni mogoče škodi, da je vključena v okvir tržne promocije zdravil.

- 34 Poleg tega – čeprav je lahko v zadevi, v kateri je bila izdana zgoraj navedena sodba Damgaard, razširjanje informacij s strani tretje neodvisne osebe o zdravlilu škodilo javnemu zdravju, katerega varovanje je bistveni cilj Direktive 2001/83 – ni mogoče govoriti o takem tveganju v zvezi s finančnimi spodbudami, ki jih podelijo javni organi, ki skrbijo za javno zdravje. Sama narava naloge teh organov je namreč skrb za javno zdravje, za katero prevzamejo politično odgovornost in tako skrbijo za oceno terapevtske vrednosti zdravil, ki jih odobrijo za dajanje na trg.
- 35 V teh okoliščinah lahko navedeni organi v okviru odgovornosti, ki jo prevzamejo, na podlagi ocene terapevtskih lastnosti zdravil glede na njihove stroške za javni proračun odločijo, če imajo z vidika javnih financ pri zdravljenju nekih bolezni nekatera zdravila, ki vsebujejo določeno učinkovino, prednost pred drugimi zdravili, ki vsebujejo drugačno učinkovino, vendar spadajo v isto terapevtsko skupino.
- 36 V skladu s členom 168(7) PDEU namreč pravo Unije ne vpliva na pristojnosti držav članic glede organiziranja svojih sistemov socialne varnosti in sprejetja zlasti pravil, namenjenih ureditvi porabe farmacevtskih proizvodov v interesu finančnega ravnovesja njihovih sistemov zagotavljanja zdravstvenega skrbstva (sodba z dne 2. aprila 2009 v združenih zadevah A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, ZOdl., str. I-2495, točka 19 in navedena sodna praksa).
- 37 Vendar je treba v zvezi s tem poudariti, da je treba zaradi zagotavljanja polnega učinka Direktive Sveta 89/105/EGS 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 zavarovanja (posebna izdaja v slovenščini: poglavje 5, zvezek 1, str. 345) delavcem farmacevtske industrije, ki izdelujejo zdravila, ki so ali niso predmet finančnih spodbud pri predpisovanju, tudi omogočiti, da se prepričajo, da se shema finančnih spodbud, ki so jo uvedli javni organi, opira na

objektivna merila in da ni diskriminacije med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic (glej v tem smislu sodbo z dne 12. junija 2003 v zadevi Komisija proti Finski, C-229/00, Recueil, str. I-5727, točka 39, ter zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 28).

- 38 Zato čeprav Direktiva 89/105 temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic (sodba z dne 20. januarja 2005 v zadevi Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, ZOdl., str. I-637, točka 27), morajo nacionalni organi, ki skrbijo za javno zdravje in ki sprejmejo sheme finančnih spodbud za predpisovanje poimensko določenih zdravil, med drugim zagotoviti, da je taka shema javna, in dati zdravstvenim delavcem in delavcem farmacevtske industrije na voljo ocene o terapevtski enakovrednosti med razpoložljivimi učinkovinami, ki spadajo v terapevtsko skupino, ki je predmet navedene sheme.
- 39 Nazadnje, poudariti je treba, da take prakse javnih finančnih spodbud za predpisovanje zdravil, ki vsebujejo določene učinkovine, ne smejo škoditi objektivnosti, ki jo mora, kot je poudarjeno v uvodni izjavi 50 Direktive 2001/83, pri predpisovanju v zvezi z določenim pacientom izkazati zdravnik.
- 40 Prvič, zdravnik, ki predpisuje zdravilo, je z deontološkega vidika zavezan, da ne predpiše nekega zdravila, če to ni primerno za zdravljenje njegovega pacienta, in to ne glede na obstoj javnih finančnih spodbud za predpisovanje tega zdravila.
- 41 Drugič, poudariti je treba, da lahko vsi zdravniki opravljajo svojo dejavnost le pod nadzorom javnih zdravstvenih organov, ki se opravlja posredno ali neposredno prek za to pooblaščenih poklicnih organizacij, kot je v Združenem kraljestvu General Medical Council. V okviru te naloge nadzora in preverjanja dejavnosti zdravnikov so javni

organi ali pooblašcene poklicne organizacije pristojne, da zdravnikom dajo priporočila na področju predpisovanja zdravil, ne da bi ta priporočila v smislu uvodne izjave 50 Direktive 2001/83 škodljivo vplivala na objektivnost zdravnikov, ki predpisujejo.

- 42 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na zastavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 94(1) Direktive 2001/83 razlagati tako, da ne nasprotuje shemam finančnih spodbud, kot so te iz zadeve v glavni stvari, ki so jih uvedli nacionalni organi, ki skrbijo za javno zdravje, da bi zmanjšali svoje izdatke na tem področju in da bi zdravniki pri zdravljenju nekaterih bolezni dajali prednost predpisovanju poimensko določenih zdravil, ki vsebujejo drugačno učinkovino kot zdravilo, ki je bilo predpisano prej ali ki bi lahko bilo predpisano, če taka shema spodbud ne bi obstajala.

Stroški

- 43 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

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, kakor

je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da ne nasprotuje shemam finančnih spodbud, kot so te iz zadeve v glavni stvari, ki so jih uvedli nacionalni organi, ki skrbijo za javno zdravje, da bi zmanjšali svoje izdatke na tem področju in da bi zdravniki pri zdravljenju nekaterih bolezni dajali prednost predpisovanju poimensko določenih zdravil, ki vsebujejo drugačno učinkovino kot zdravilo, ki je bilo predpisano prej ali ki bi lahko bilo predpisano, če taka shema spodbud ne bi obstajala.

Podpisi