

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 22ας Απριλίου 2010\*

Στην υπόθεση C-62/09,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 4ης Νοεμβρίου 2008, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Φεβρουαρίου 2009, στο πλαίσιο της δίκης

**The Queen**, κατόπιν αιτήσεως της:

**Association of the British Pharmaceutical Industry'**

κατά

**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,**

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

παρισταμένης της:

της

**NHS Confederation (Employers) Company Ltd,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, C. Toader (εισηγήτρια), K. Schiemann, P. Küris και L. Bay Larsen, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen  
γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 10ης Δεκεμβρίου 2009,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Association of the British Pharmaceutical Industry, εκπροσωπούμενη από τον T. de la Mare, barrister, που εξουσιοδοτήθηκε από την A. Brown καθώς και τους I. Dodds-Smith και S. Samaratunga, solicitors,

- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον L. Seeboruth, επικουρούμενο από τον M. J. Coppel, barrister,
  
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Smolek,
  
- η Εσθονική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Uibo,
  
- η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. López-Medel Bascones,
  
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Messmer και την R. Loosli-Surrans,
  
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις C. Wissels και B. Koorman,
  
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον P. Oliver και την M. Šimerdoná,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 11ης Φεβρουαρίου 2010,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- <sup>1</sup> Αντικείμενο της αιτήσεως για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως είναι η ερμηνεία του άρθρου 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004 (ΕΕ L 136, σ. 34, στο εξής: οδηγία 2001/83).
- <sup>2</sup> Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Association of the British Pharmaceutical Industry (στο εξής: ABPI) και της Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (στο εξής: MHPR), εκτελεστικού φορέα υπαγόμενου στο Department of Health (Υπουργείο Υγείας), με αντικείμενο τον έλεγχο της νομιμότητας πράξεων του φορέα αυτού, οι οποίες βασίζονται στην άποψη ότι το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 δεν εφαρμόζεται σε πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων που εφαρμόζουν οι δημόσιες αρχές για τη συνταγογράφηση ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων.

## Το νομικό πλαίσιο

### *Το δίκαιο της Ένωσης*

3 Οι αιτιολογικές σκέψεις 2, 47, 50 και 52 της οδηγίας 2001/83 έχουν ως εξής:

«(2) Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

[...]

(47) Η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων. Είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης.

[...]

(50) Τα άτομα τα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τα καθήκοντά τους αυτά με πλήρη αντικειμενικότητα, χωρίς να επηρεάζονται από άμεσα ή έμμεσα οικονομικά κίνητρα.

[...]

(52) Μολονότι είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα, να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα, εναπόκειται ωστόσο στα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για το σκοπό αυτό, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες τους.»

4 Το άρθρο 4, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις αρμοδιότητες των αρχών των κρατών μελών ούτε όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε όσον αφορά την υπαγωγή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης-υγείας, βάσει υγειονομικών, οικονομικών και κοινωνικών προϋποθέσεων.»

5 Ο τίτλος VIII της εν λόγω οδηγίας, που φέρει τον τίτλο «Διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα 86 έως 88, ενώ ο τίτλος VIIIα αυτής, που φέρει τον τίτλο «Πληροφόρηση και διαφήμιση», περιλαμβάνει τα άρθρα 88α έως 100.

6 Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων περιλαμβάνει ιδίως:

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,

— τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,

[...]

— την προτροπή για την διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,

[...]».

7 Κατά το άρθρο 88, παράγραφοι 1 και 4, της ίδιας οδηγίας:

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση:

α) φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τον τίτλο VI,

[...]

4. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τον κλάδο και που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.»

- 8 Το άρθρο 94, παράγραφοι 1 και 3, της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

[...]

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 [...].»

- 9 Το άρθρο 95 της ίδιας οδηγίας προσθέτει:

«Οι διατάξεις του άρθρου 94, παράγραφος 1, δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών

εκδηλώσεων· η φιλοξενία αυτή περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.»

10 Το άρθρο 99 της οδηγίας 2001/83 ορίζει:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος τίτλου, ιδίως δε καθορίζουν τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων που θεσπίζονται σε εκτέλεση του παρόντος τίτλου.»

#### *Το εθνικό δίκαιο*

11 Το άρθρο 21, παράγραφοι 1 και 5, του κανονιστικού διατάγματος του 1994 για τα φάρμακα (διαφήμιση) [Medicines (Advertising) Regulations 1994], με το οποίο μεταφέρονται στην εσωτερική έννομη τάξη οι προπαρατεθείσες στις σκέψεις 4 έως 9 της παρούσας αποφάσεως διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, ορίζει:

«1) Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 4, στο πλαίσιο της προωθήσεως των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

[...]

- 5) Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται απαγορευόμενα από το παρόν διάταγμα δώρα, χρηματικά ωφελήματα ή ωφελήματα εις είδος, φιλοξενία ή χορηγία.»
- 12 Κατά το άρθρο 23, παράγραφος 1, του εν λόγω διατάγματος του 1994, η παράβαση του άρθρου 21, παράγραφος 1, αυτού συνιστά ποινικό αδίκημα που τιμωρείται με πρόστιμο και/ή με ποινή φυλακίσεως μέχρι δυο ετών.
- 13 Όπως προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής, κατ' εφαρμογήν του νόμου του 2006 περί Εθνικού Συστήματος Υγείας (National Health Service Act 2006), ο Secretary of State in England and Wales (Υπουργός Υγείας στην Αγγλία και στην Ουαλία) είναι αρμόδιος για τη λειτουργία συστήματος γενικής περιθάλψεως με σκοπό τη βελτίωση της φυσικής και πνευματικής υγείας των ασθενών καθώς και την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενειών. Προς τον σκοπό αυτόν, οι ιατρικές υπηρεσίες χρηματοδοτούνται σε τοπικό επίπεδο από τα Primary Care Trusts στην Αγγλία (ταμεία πρωτογενούς περιθάλψεως, στο εξής: PCT) και από τα Local Health Boards στην Ουαλία (τοπικά υγειονομικά συμβούλια, στο εξής LHB).

### **Τα πραγματικά περιστατικά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα**

- 14 Στην Αγγλία και στην Ουαλία, οι γενικοί ιατροί και οι λοιποί επαγγελματίες του κλάδου είναι ειδικώς εξουσιοδοτημένοι να χορηγούν ιατρικές συνταγές, όταν δε χορηγούν συνταγές που καλύπτονται οικονομικά από το National Health Service (Εθνικό Σύστημα Υγείας), υποχρεούνται να συμμορφώνονται προς τους κανόνες του NHS και να υποβάλλουν προς έλεγχο τις χορηγούμενες συνταγές. Υποχρεούνται επίσης να συμμορφώνονται προς τους κώδικες επαγγελματικής δεοντολογίας που εκδίδονται από τον General Medical Council (Γενικό Ιατρικό Σύλλογο).

- 15 Στο πλαίσιο της γενικής πολιτικής για τη μείωση των δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα, τα PCT και τα LHB δημιούργησαν προγράμματα οικονομικών κινήτρων προοριζόμενα για ιατρεία προκειμένου οι σε αυτά ασκούντες την ιατρική να συνταγογραφούν στους ασθενείς τους είτε ειδικώς επονομαζόμενα φάρμακα είτε γενόσημα φάρμακα.
- 16 Στη διαφορά της κύριας δίκης, τίθεται ζήτημα μόνον ως προς τα προγράμματα οικονομικών κινήτρων που αφορούν τη συνταγογράφηση ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων.
- 17 Τα προγράμματα αυτά σκοπό έχουν να ωθήσουν τους ιατρούς, κατά τη διαμόρφωση των επιλογών τους σε ζητήματα θεραπευτικής μεθόδου, να συνταγογραφούν κατά προτίμηση ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική ομάδα με εκείνα που συνταγογραφούσαν προηγουμένως ή με εκείνα που θα είχαν συνταγογραφήσει εάν δεν ίσχυε πρόγραμμα κινήτρων, και τα οποία δεν περιέχουν την ίδια ενεργό ουσία. Οι ιατροί έχουν κατ' αυτόν τον τρόπο κίνητρο, αφενός, να τροποποιούν τη θεραπευτική αγωγή των ασθενών τους, όσον αφορά τις ήδη χορηγούμενες συνταγές, και, αφετέρου, όταν συνταγογραφούν για πρώτη φορά ένα φάρμακο κατά ορισμένης παθήσεως, να προτιμούν μια θεραπευτική αγωγή που βασίζεται σε ορισμένη ενεργό ουσία και όχι σε κάποια άλλη. Τα PCT και τα LHB καθορίζουν ποιά φάρμακα είναι από θεραπευτικής απόψεως ισοδύναμα με όσα ανήκουν στην ίδια θεραπευτική ομάδα σύμφωνα, ιδίως, προς τις οδηγίες του National Institute for Health and Clinical Excellence (Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Υποδειγματικής Κλινικής Πρακτικής). Στην υπό κρίση υπόθεση, τα επίμαχα προγράμματα κινήτρων αφορούσαν πρωτίστως τη συνταγογράφηση στατινών, δηλαδή ουσιών που βοηθούν στη μείωση της χοληστερίνης.
- 18 Ο υπολογισμός των παρεχόμενων οικονομικών κινήτρων πραγματοποιείται με δυο τρόπους. Πρώτον, τα ιατρεία συγκεντρώνουν μόρια με την επίτευξη ορισμένων στόχων όσον αφορά τη συνταγογράφηση, οι οποίοι μπορούν να συνίστανται στην αύξηση των συνταγών για ορισμένο ειδικώς επονομαζόμενο φάρμακο (χορηγούμενο, κατά ρητή αναφορά ή όχι, στη θέση άλλων φαρμάκων της ίδιας θεραπευτικής ομάδας). Το ύψος του καταβαλλόμενου ποσού υπολογίζεται, ακολούθως, με βάση το σύνολο των μορίων που συγκεντρώθηκαν. Ο δεύτερος τρόπος υπολογισμού βασίζεται σε ατομικούς στόχους, δηλαδή το καταβαλλόμενο ποσό εξαρτάται από

την επίτευξη ατομικού στόχου όπως, παραδείγματος χάριν, η αύξηση γενικώς των συνταγών για ένα ειδικώς επονομαζόμενο φάρμακο ή η αύξηση του αριθμού των ασθενών, η αρχική θεραπευτική αγωγή των οποίων τροποποιήθηκε προκειμένου να τους χορηγηθούν φάρμακα που προτείνουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές.

- 19 Τα ποσά που καταβάλλονται στα ιατρεία προστίθενται στα προερχόμενα από τις επισκέψεις έσοδα και διανέμονται τελικώς στους γενικούς ιατρούς οι οποίοι συμμετέχουν στα κέρδη των ιατρείων.
- 20 Το εν λόγω πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων αποσκοπεί στην περιστολή των δαπανών των PCT και των LHB για φαρμακευτικά προϊόντα, στο μέτρο που ενθαρρύνει τη συνταγογράφηση των φθηνότερων φαρμάκων της αντίστοιχης θεραπευτικής ομάδας. Εντούτοις, σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα άλλο φάρμακο της ίδιας θεραπευτικής ομάδας μπορεί να είναι καταλληλότερο για τη θεραπευτική αγωγή συγκεκριμένου ασθενούς. Ως εκ τούτου, η αντικατάσταση του χορηγηθέντος φαρμάκου από φάρμακο με διαφορετική ενεργό ουσία μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχει αφεαυτής δυσμενείς συνέπειες για την υγεία του ασθενούς.
- 21 Στις 3 Ιουλίου 2006, η ABPI, η οποία εκπροσωπεί εβδομήντα βρετανικές και αλλοδαπές φαρμακευτικές εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο Ηνωμένο Βασίλειο, απέστειλε έγγραφο στη MHRA, στις αρμοδιότητες της οποίας περιλαμβάνεται η εξασφάλιση συμμορφώσεως με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί διαφήμισης και προώθησης των φαρμάκων. Στο έγγραφο αυτό, η ABPI εξέφρασε τις ανησυχίες της καθώς και τις, από νομικής απόψεως, αντιρρήσεις της σχετικά με ορισμένα προγράμματα κινήτρων για τη συνταγογράφηση ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων που εφαρμόζαν τα PCT και τα LHB.
- 22 Στο από 16 Οκτωβρίου 2006 απαντητικό της έγγραφο, η MHRA επισήμανε, έχοντας προηγουμένως υποστηρίξει διαφορετική άποψη, ότι πλέον θεωρούσε ότι το άρθρο 94 της οδηγίας 2001/83 αφορά μόνον την προώθηση ή τα προγράμματα κινήτρων εμπορικού χαρακτήρα. Συγκεκριμένα, κατά την MHPR, το γεγονός ότι σκοπός του άρθρου 94 είναι όντως να αποτρέψει τον επηρεασμό της κρίσεως των ιατρών από

εμπορικές οργανώσεις κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων δεν επηρεάζει την ισχύ του άρθρου 4, παράγραφος 3, της εν λόγω οδηγίας, το οποίο αναγνωρίζει σαφώς ότι τα κράτη μέλη έχουν την ανάγκη, αλλά και την αρμοδιότητα να λαμβάνουν μέτρα προς διασφάλιση του ελέγχου των δαπανών που πραγματοποιούνται με δημόσιους πόρους.

- 23 Η ABPI, αμφισβητώντας αυτή την ερμηνεία του άρθρου 94 της οδηγίας 2001/83, άσκησε προσφυγή ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου με αντικείμενο τον έλεγχο νομιμότητας των πράξεων της MHRA. Στο δικόγραφο που κατέθεσε, η ABPI προβάλλει, ιδίως, ότι η χρηματοδότηση των υπηρεσιών ιατρικής περιθάλψεως διαφέρει αναλόγως του κράτους μέλους, δηλαδή, σε ορισμένες περιπτώσεις, προέρχεται από το δημόσιο ταμείο, ενώ, σε άλλες, από ιδιωτικές πηγές. Επομένως, ο αποκλεισμός των δημόσιων φορέων που παρέχουν υγειονομικές υπηρεσίες από το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας θα συνεπαγόταν την εφαρμογή διαφορετικών κανόνων αναλόγως του εάν ο παρέχων τις υπηρεσίες επιδιώκει εμπορικούς σκοπούς ή όχι και, εν τέλει, θα έθιγε την εσωτερική αγορά των υπηρεσιών αυτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- 24 Κρίνοντας ότι η ερμηνεία του εν λόγω άρθρου 94 είναι αναγκαία για την εκ μέρους του επίλυση της ένδικης διαφοράς, το High Court (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Απαγορεύει το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ σε δημόσιο φορέα ο οποίος υπάγεται στο εθνικό σύστημα υγείας να εφαρμόζει, στο πλαίσιο προσπάθειας μείωσης της εν γένει δαπάνης του για φάρμακα, πρόγραμμα παροχής οικονομικών κινήτρων σε ιατρεία (τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να μετακυλίσουν το οικονομικό όφελος στον συνταγογραφούντα ιατρό) προκειμένου να συνταγογραφούν ένα ειδικώς επονομαζόμενο φάρμακο το οποίο υποστηρίζεται από το πρόγραμμα κινήτρων και το οποίο είναι είτε:

- α) χορηγούμενο με συνταγή φάρμακο το οποίο διαφέρει από το φάρμακο που συνταγογραφήσε προηγουμένως ο γιατρός στον ασθενή είτε

β) χορηγούμενο με συνταγή φάρμακο το οποίο διαφέρει από αυτό που θα είχε συνταγογραφηθεί ενδεχομένως στον ασθενή, αν δεν υπήρχε το πρόγραμμα κινήτρων,

στην περίπτωση που το εν λόγω διαφορετικό χορηγούμενο με ιατρική συνταγή φάρμακο ανήκει στην ίδια θεραπευτική ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου από την οποία πάσχει ο ασθενής;»

### **Επί του προδικαστικού ερωτήματος**

#### *Παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν στο Δικαστήριο*

- <sup>25</sup> Η ABPI και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκτιμούν ότι το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει εφαρμογή και επί των εθνικών δημοσίων αρχών. Κατά συνέπεια, η διάταξη αυτή δεν επιτρέπει σε δημόσιο οργανισμό λειτουργούντα στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας να εφαρμόζει πρόγραμμα παροχής οικονομικών κινήτρων υπέρ ιατρικών προκειμένου οι σε αυτά ασκούντες την ιατρική να συνταγογραφούν ορισμένο ειδικώς επονομαζόμενο φάρμακο, ακόμη και εάν σκοπός αυτού του προγράμματος είναι η περιστολή των εν γένει δημόσιων δαπανών για φάρμακα.
- <sup>26</sup> Αντιθέτως, η Τσεχική, η Εσθονική, η Ισπανική, η Γαλλική και η Ολλανδική καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου εκτιμούν ότι, όπως προκύπτει από την οικονομία της οδηγίας 2001/83 και στο μέτρο που το άρθρο 152, παράγραφος 5, ΕΚ ορίζει ρητώς ότι η δράση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας αναπτύσσεται χωρίς ουδόλως να θίγονται οι αρμοδιότητες των κρατών μελών σε ό,τι αφορά την οργάνωση και την παροχή των υγειονομικών υπηρεσιών και της ιατρικής περιθάλψεως, το άρθρο 94 της εν λόγω οδηγίας δεν αφορά τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία. Επιπλέον, έστω και εάν γίνει δεκτό ότι η επιβαλλόμενη από το εν λόγω άρθρο 94 απαγόρευση ισχύει και για τις αρχές αυτές,

πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων που εφαρμόζεται από τις εν λόγω αρχές εμπίπτει στην προβλεπόμενη στο άρθρο 4, παράγραφος 3, της ίδιας οδηγίας παρέκκλιση, δεδομένου ότι σκοπός αυτού του προγράμματος είναι η διασφάλιση καθολικής προσβάσεως σε επαρκή ποσότητα φαρμάκων έναντι λογικής τιμής.

### *Απάντηση του Δικαστηρίου*

- 27 Το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 απαγορεύει την παροχή, προσφορά ή υπόσχεση σε πρόσωπα, τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν φάρμακα, δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.
- 28 Η εν λόγω διάταξη προσδιορίζει ότι η επιβαλλόμενη απαγόρευση ισχύει «[σ]τα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων» σε ασκούντες το επάγγελμα του ιατρού ή του φαρμακοποιού.
- 29 Κατά συνέπεια, όπως προκύπτει από την οικονομία της οδηγίας 2001/83, σκοπός της ως άνω απαγορεύσεως, η οποία αφορά κατά πρώτο λόγο την από μέρους της φαρμακευτικής βιομηχανίας προώθηση φαρμάκων που αυτή εμπορεύεται, είναι η αποτροπή πρακτικών προωθήσεως από τις οποίες οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας ενδέχεται, κατά τη συνταγογράφηση ή τη χορήγηση φαρμάκων, να αντλούν οικονομικό όφελος. Επομένως, η διάταξη αυτή αποσκοπεί στην προαγωγή ιατρικής και φαρμακολογικής πρακτικής σύμφωνης προς τους κανόνες δεοντολογίας.
- 30 Όσον αφορά τη διαφήμιση φαρμάκων, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι, ακόμη και αν η διαφήμιση αυτή πραγματοποιείται από ανεξάρτητο τρίτον, εκτός εμπορικής ή βιομηχανικής δραστηριότητας, ενδέχεται να είναι επιζήμια για τη δημόσια υγεία, η

προστασία της οποίας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας 2001/83 και, συνεπώς, η διάδοση από τρίτον πληροφοριών σχετικών με φάρμακο, ιδίως όσον αφορά τις θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητές του, μπορεί να συνιστά διαφήμιση υπό την έννοια του άρθρου 86, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, ακόμη και αν ο τρίτος ενεργεί εξ ιδίας πρωτοβουλίας και τελείως ανεξάρτητα, νομικώς ή πραγματικώς, από τον παρασκευαστή ή τον πωλητή του φαρμάκου αυτού (απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, C-421/07, Damgaard, Συλλογή 2009, σ. I-2629, σκέψεις 22 και 29).

- 31 Εντούτοις, η συλλογιστική αυτή δεν μπορεί να εφαρμόζεται σε περιπτώσεις στις οποίες η σχετική με ορισμένο φάρμακο πληροφόρηση παρέχεται από τις ίδιες τις δημόσιες αρχές, παραδείγματος χάριν σε περίπτωση επιδημίας ή πανδημίας. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει ιδίως από το άρθρο 88, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83, η απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης που αφορά φάρμακα, όπως αυτή προβλέπεται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου 88, δεν ισχύει για εκστρατείες εμβολιασμού που «διενεργούνται από τον κλάδο» και που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
- 32 Ομοίως, όσον αφορά την παροχή οικονομικών κινήτρων για τη συνταγογράφηση φαρμάκων, εάν η επιβαλλόμενη από το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 απαγόρευση ισχύει για ανεξάρτητους τρίτους, οι οποίοι δεν αναπτύσσουν εμπορική ή βιομηχανική δραστηριότητα ή δραστηριότητα κερδοσκοπικού χαρακτήρα, αντιθέτως, η απαγόρευση αυτή δεν μπορεί να ισχύει για δημόσιες αρχές που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία και στις αρμοδιότητες των οποίων συγκαταλέγεται, αφενός, ο έλεγχος της εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας, στην οποία περιλαμβάνεται ιδίως και η ως άνω οδηγία, καθώς και, αφετέρου, ο καθορισμός των προτεραιοτήτων στην πολιτική της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τον εξορθολογισμό των σχετικών δημόσιων δαπανών, με τη διαχείριση των οποίων είναι επιφορτισμένες οι εν λόγω αρχές.
- 33 Γενικώς, η πολιτική υγείας την οποία χαράσσει κάθε κράτος μέλος και η δημόσια χρηματοδότηση την οποία σχετικώς αποφασίζει δεν επιδιώκουν κανένα σκοπό επιτεύξεως κέρδους ή εμπορικού χαρακτήρα. Επομένως, πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων, όπως το επίμαχο στη διαφορά τη κύριας δίκης, το οποίο εντάσσεται στο πλαίσιο αυτής της πολιτικής, δεν μπορεί να χαρακτηρίζεται ως μέτρο εμπορικής προωθήσεως φαρμάκων.

- 34 Επιπροσθέτως, ενώ στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η προπαρατεθείσα απόφαση Damgaard, η διάδοση, από ανεξάρτητο τρίτο, πληροφοριών σε σχέση με φάρμακο μπορούσε να είναι επιζήμια για τη δημόσια υγεία, η προστασία της οποίας αποτελεί τον κύριο σκοπό της οδηγίας 2001/83, κίνδυνος τέτοιου είδους δεν υφίσταται στην περίπτωση παροχής οικονομικών κινήτρων από τις αρμόδιες για τη δημόσια υγεία εθνικές αρχές. Συγκεκριμένα, η αποστολή των αρχών αυτών έγκειται, ως εκ της φύσεώς της, στην προστασία της δημόσιας υγείας, σε σχέση με την οποία αναλαμβάνουν την πολιτική ευθύνη καθώς και την ευθύνη της αξιολογήσεως της θεραπευτικής αξίας των φαρμάκων, τα οποία εγκρίνουν προς διάθεση στο εμπόριο.
- 35 Υπ' αυτές τις συνθήκες, οι αρχές αυτές έχουν τη δυνατότητα, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων που ασκούν, να καθορίζουν, βάσει αξιολογήσεων των θεραπευτικών ιδιοτήτων των φαρμάκων σε σύγκριση με το κόστος αυτών για τον κρατικό προϋπολογισμό, εάν, στο πλαίσιο της θεραπείας ορισμένων παθήσεων, η χορήγηση συγκεκριμένων φαρμάκων που περιέχουν ορισμένη ενεργό ουσία πρέπει, από απόψεως δημοσιονομικών επιπτώσεων, να προτιμάται σε σχέση με άλλα φάρμακα που περιέχουν διαφορετική ενεργό ουσία αλλά ανήκουν στην ίδια θεραπευτική ομάδα.
- 36 Συγκεκριμένα, δυνάμει του άρθρου 168, παράγραφος 7, ΣΛΕΕ, το δίκαιο της Ένωσης δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα εθνικά συστήματα κοινωνικής ασφάλισης και, ειδικότερα, να θεσπίζουν διατάξεις για τη ρύθμιση της καταναλώσεως φαρμακευτικών προϊόντων με σύγχρονη διασφάλιση της οικονομικής ισορροπίας των συστημάτων ασφάλισης υγείας και ιατρικής περιθάλψεως (απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., Συλλογή 2009, σ. I-2495, σκέψη 19 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 37 Εντούτοις, επισημαίνεται συναφώς ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8), οι επιχειρήσεις της φαρμακευτικής βιομηχανίας πρέπει να έχουν τη διαβεβαίωση ότι το εφαιροζόμενο από τις δημόσιες αρχές πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων, είτε

αφορά τα παρασκευαζόμενα από τις εν λόγω επιχειρήσεις φάρμακα είτε όχι, βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια και δεν έχει ως συνέπεια την εισαγωγή διακρίσεων μεταξύ των εγχωρίων φαρμάκων και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη (βλ., υπ' αυτή την έννοια, απόφαση της 12ης Ιουνίου 2003, C-229/00, Επιτροπή κατά Φινλανδίας, Συλλογή 2003, σ. I-5727, σκέψη 39, καθώς και προπαρατεθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 28).

- 38 Κατά συνέπεια, μοιλονότι η οδηγία 89/105 βασίζεται στη λογική της ελάχιστης αναμείξεως στη διαμόρφωση της εσωτερικής πολιτικής των κρατών μελών στον τομέα της κοινωνικής ασφαλίσεως (απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2005, C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Συλλογή 2005, σ. I-637, σκέψη 27), οι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία εθνικές αρχές, οι οποίες εφαρμόζουν πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων για τη συνταγογράφηση ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων, υποχρεούνται ιδίως να δημοσιοποιούν το πρόγραμμα αυτό καθώς και να θέτουν στη διάθεση των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και της φαρμακευτικής βιομηχανίας τις αξιολογήσεις οι οποίες πιστοποιούν την ισοδυναμία, από θεραπευτικής απόψεως, των διαθέσιμων ενεργών ουσιών που ανήκουν στην υπαγόμενη στο εν λόγω πρόγραμμα θεραπευτική ομάδα.
- 39 Τέλος, επιβάλλεται να τονιστεί ότι οι εν λόγω πρακτικές οικονομικών κινήτρων, τα οποία παρέχουν δημόσιες αρχές για τη συνταγογράφηση φαρμάκων που περιέχουν ορισμένες ενεργούς ουσίες, δεν πρέπει να επηρεάζει, όπως υπενθυμίζεται στην αιτιολογική σκέψη 50 της οδηγίας 2001/83, την αντικειμενικότητα του ιατρού κατά τη χορήγηση ιατρικής συνταγής σε ορισμένο ασθενή.
- 40 Συγκεκριμένα, ο συνταγογραφών ιατρός, αφενός, υποχρεούται, από απόψεως δεοντολογίας, να μη συνταγογραφεί ορισμένο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, εάν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς του, και τούτο ανεξαρτήτως του εάν για τη συνταγογράφηση αυτού του ιδιοσκεύασματος παρέχονται οικονομικά κίνητρα από το κράτος.
- 41 Αφετέρου, επιβάλλεται να επισημανθεί ότι κάθε ιατρός ασκεί το επάγγελμά του υποκείμενος στον έλεγχο των αρμόδιων για τη δημόσια υγεία δημόσιων αρχών, ο οποίος διενεργείται είτε αμέσως είτε εμμέσως, μέσω εξουσιοδοτημένων προς τούτο επαγγελματικών οργανώσεων, όπως, στην περίπτωση του Ηνωμένου Βασιλείου, το General Medical Council. Επομένως, στο πλαίσιο αυτής της αποστολής με αντικείμενο τον

έλεγχο και την εποπτεία της δραστηριότητας των ιατρών, οι δημόσιες αρχές ή οι εξουσιοδοτημένες επαγγελματικές οργανώσεις μπορούν να απευθύνουν στους ιατρούς υποδείξεις ως προς τη συνταγογράφηση φαρμάκων, χωρίς ωστόσο να διακυβεύεται, κατά τρόπο επιζήμιο, η αντικειμενικότητα των συνταγογραφούντων ιατρών υπό την έννοια της αιτιολογικής σκέψεως 50 της οδηγίας 2001/83.

- 42 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, στο υποβληθέν ερώτημα επιβάλλεται να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 έχει την έννοια ότι δεν αποκλείει προγράμματα οικονομικών κινήτρων, όπως το επίμαχο στη διαφορά της κύριας δίκης, τα οποία εφαρμόζουν οι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία εθνικές αρχές με σκοπό την περιστολή των σχετικών δαπανών τους και την προαγωγή της συνταγογραφήσεως εκ μέρους των ιατρών, όσον αφορά τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων, ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν διαφορετική ενεργό ουσία από αυτή του προηγούμενως χορηγούμενου φαρμάκου ή αυτού που θα είχε συνταγογραφηθεί εάν δεν ίσχυαν τα εν λόγω προγράμματα.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 43 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σε αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαινεται:

**Το άρθρο 94, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε**

**με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, έχει την έννοια ότι δεν αποκλείει προγράμματα οικονομικών κινήτρων, όπως το επίμαχο στη διαφορά της κύριας δίκης, τα οποία εφαρμόζουν οι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία εθνικές αρχές με σκοπό την περιστολή των σχετικών δαπανών τους και την προαγωγή της συνταγογραφήσεως εκ μέρους των ιατρών, όσον αφορά τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων, ειδικώς επονομαζόμενων φαρμάκων που περιέχουν διαφορετική ενεργό ουσία από αυτή του προηγούμενως χορηγούμενου φαρμάκου ή αυτού που θα είχε συνταγογραφηθεί εάν δεν ίσχυαν τα εν λόγω προγράμματα.**

(υπογραφές)