



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 38/10
Λουξεμβούργο, 22 Απριλίου 2010

Απόφαση στην υπόθεση C-62/09
Association of the British Pharmaceutical Industry / Medecines and
Healthcare Products Regulatory Agency

Οι δημόσιες αρχές επιτρέπεται να παρέχουν στους ιατρούς οικονομικά κίνητρα για τη συνταγογράφηση φθηνότερων φαρμάκων

Εντούτοις, οι αρχές αυτές υποχρεούνται, αφενός, να παρέχουν τη διαβεβαίωση ότι το πρόγραμμα κινήτρων βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια και δεν εισάγει διακρίσεις και, αφετέρου, να δημοσιοποιούν τις, από θεραπευτικής απόψεως, αξιολογήσεις σε σχέση με το πρόγραμμα

Η οδηγία με αντικείμενο τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση¹ απαγορεύει, στο πλαίσιο προωθήσεως των πωλήσεων φαρμάκων σε ιατρούς ή φαρμακοποιούς, την παροχή, προσφορά ή υπόσχεση χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος.

Στο πλαίσιο της περιστολής των δημόσιων δαπανών για φαρμακευτικά προϊόντα, οι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία αρχές στην Αγγλία και την Ουαλία δημιούργησαν πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων προκειμένου οι ιατροί να συνταγογραφούν στους ασθενείς τους φάρμακα φθηνότερα από άλλα που ανήκουν στην ίδια θεραπευτική ομάδα. Εντούτοις, η επιλογή φθηνότερου φαρμάκου με διαφορετική ενεργό ουσία μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχει δυσμενείς συνέπειες για την υγεία του ασθενούς. Στην υπό κρίση υπόθεση, τίθεται κυρίως ζήτημα ως προς τη συνταγογράφηση στατινών, δηλαδή ουσιών που βοηθούν στη μείωση της χοληστερίνης.

Το High Court of Justice (England & Wales) ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει εάν η απαγόρευση παροχής οικονομικών κινήτρων, την οποία επιβάλλει η οδηγία, αποκλείει το εφαρμοζόμενο στην Αγγλία και στην Ουαλία πρόγραμμα.

Στην απόφαση που εξέδωσε σήμερα, το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι σκοπός της απαγορεύσεως που επιβάλλει η οδηγία είναι η αποτροπή πρακτικών προωθήσεως από τις οποίες οι ιατροί ενδέχεται να αντλούν οικονομικό όφελος κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων.

Αντιθέτως, η απαγόρευση αυτή δεν ισχύει για τις αρμόδιες για τη δημόσια υγεία εθνικές αρχές οι οποίες υποχρεούνται να ελέγχουν εάν η οδηγία τηρείται και να καθορίζουν τις προτεραιότητες στην πολιτική της δημόσιας υγείας, ιδίως όσον αφορά τον εξορθολογισμό των σχετικών δημόσιων δαπανών.

Συναφώς, το Δικαστήριο επισημαίνει ότι 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, το υπό κρίση πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων, το οποίο εντάσσεται στο πλαίσιο αυτής της πολιτικής, δεν μπορεί να χαρακτηρίζεται ως μέτρο εμπορικής προωθήσεως φαρμάκων. Επιπλέον, όσον αφορά τον εν λόγω πρόγραμμα, δεν υφίσταται κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι η θεραπευτική αξία των προωθούμενων φαρμάκων ελέγχεται επί μονίμου βάσεως από τις δημόσιες αρχές.

Υπ' αυτές τις συνθήκες, οι αρχές αυτές έχουν τη δυνατότητα να καθορίζουν, βάσει αξιολογήσεων των θεραπευτικών ιδιοτήτων των φαρμάκων σε σύγκριση με το κόστος τους για τον κρατικό προϋπολογισμό, εάν η χορήγηση συγκεκριμένων φαρμάκων που περιέχουν ορισμένη ενεργό

¹ Οδηγία 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).

ουσία πρέπει, από απόψεως δημοσιονομικών επιπτώσεων, να προτιμάται σε σχέση με άλλα φάρμακα που περιέχουν διαφορετική ενεργό ουσία αλλά ανήκουν στην ίδια θεραπευτική ομάδα.

Το Δικαστήριο υπενθυμίζει, ωστόσο, ότι οι δημόσιες αρχές υποχρεούνται να θέτουν στη διάθεση της φαρμακευτικής βιομηχανίας τις πληροφορίες από τις οποίες προκύπτει ότι το επίμαχο πρόγραμμα βασίζεται σε αντικειμενικά κριτήρια και δεν έχει ως συνέπεια την εισαγωγή διακρίσεων μεταξύ των εγχωρίων φαρμάκων και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη. Επιπλέον, οι αρχές αυτές υποχρεούνται να δημοσιοποιούν το πρόγραμμα αυτό καθώς και να θέτουν στη διάθεση της φαρμακευτικής βιομηχανίας τις αξιολογήσεις οι οποίες πιστοποιούν την ισοδυναμία, από θεραπευτικής απόψεως, των διαθέσιμων ενεργών ουσιών που ανήκουν στην υπαγόμενη στο πρόγραμμα θεραπευτική ομάδα.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω εκτιμήσεων, το Δικαστήριο αποφαινεται ότι το υπό κρίση πρόγραμμα οικονομικών κινήτρων είναι συμβατό με την οδηγία και, επιπλέον, δεν θίγει, κατά τρόπο επιζήμιο, την αντικειμενικότητα των συνταγογραφούντων ιατρών.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 2582