



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 38/10
V Lucemburku dne 22. dubna 2010

Rozsudek ve věci C-62/09
Association of the British Pharmaceutical Industry v. Medicines and
Healthcare Products Regulatory Agency

Orgány veřejné moci mohou lékařům nabízet peněžité výhody na podporu předepisování levnějších léčivých přípravků

Tyto orgány jsou však povinny ověřit, že takový pobídkový program odpovídá objektivním nediskriminačním kritériím, a dále jsou povinny zveřejnit terapeutická hodnocení tohoto programu

Směrnice o humánních léčivých přípravcích¹ v rámci propagace léčivých přípravků lékařům nebo lékárníkům zakazuje dodat, nabízet nebo přislíbit těmto osobám peněžité výhody nebo věcný prospěch.

Vnitrostátní orgány ochrany veřejného zdraví v Anglii a ve Walesu zavedly za účelem snížení veřejných výdajů na léčivé přípravky finanční pobídkový program, jehož cílem je, aby lékaři svým pacientům předepisovali levnější léčivé přípravky stejné terapeutické třídy. V některých případech však může mít předepsání levnějšího léčivého prostředku s jinou účinnou látkou pro pacienta nepříznivé následky. V projednávané věci se jedná zejména o předepisování statinů – látek používaných ke snížení hladiny cholesterolu.

High Court of Justice (England & Wales) položil Soudnímu dvoru otázku, zda zákaz finančních pobídek obsažený ve směrnici brání programu používanému v Anglii a Walesu.

Soudní dvůr ve svém rozsudku z dnešního dne konstatuje, že zákaz obsažený ve směrnici se týká především propagačních aktivit farmaceutického průmyslu a má za cíl zabránit propagačním akcím, které by mohly u lékařů vzbudit ekonomický zájem na předepisování léčivých přípravků.

Tento zákaz se naopak nevztahuje na vnitrostátní orgány ochrany veřejného zdraví, které jsou samy odpovědné za zajištění uplatňování směrnice a za stanovení priorit politiky veřejného zdraví, zejména za racionalizaci veřejných výdajů přidělených na tuto politiku.

Soudní dvůr v tomto ohledu uvádí, že zdravotní politika stanovená členským státem a veřejné výdaje v této oblasti nesledují dosažení zisku nebo komerční účely. Nelze proto mít za to, že účelem zkoumaného finančního pobídkového programu, který se takové politiky týká, je podpora propagace prodeje léčivých přípravků. Kromě toho, tento program nemůže představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, neboť terapeutická hodnota podporovaných léčivých přípravků je neustále sledována orgány veřejné moci.

Za těchto podmínek tedy uvedené orgány mohou na základě posouzení terapeutické hodnoty léčivých přípravků s ohledem na výdaje z veřejného rozpočtu určit, zda určité léčivé přípravky obsahující danou účinnou látku jsou, pokud jde o veřejné finance, vhodnější než jiné léčivé přípravky, které obsahují jinou účinnou látku, ale patří do stejné terapeutické třídy.

Soudní dvůr nicméně připomíná, že orgány veřejné moci jsou povinny podnikatelům ve farmaceutickém průmyslu poskytnout informace prokazující, že daný program odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi tuzemskými léčivými přípravky a

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67), ve znění směrnice Parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34).

přípravky pocházejícími z jiných členských států. Tyto orgány jsou ostatně povinny takový program zveřejnit a těmto podnikatelům zpřístupnit hodnocení, kterými se stanoví terapeutické ekvivalence mezi dostupnými účinnými látkami patřícími do terapeutické třídy, jež je předmětem uvedeného programu.

Vzhledem ke všem těmto úvahám Soudní dvůr rozhodl, že zkoumaný finanční pobídkový program je slučitelný se směrnicí a že krom toho nemá nepříznivý vliv na objektivitu předepisujících lékařů.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499