



Kontakty z Mediami
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

KOMUNIKAT PRASOWY nr 38/10

Luksemburg, dnia 22 kwietnia 2010 r.

Wyrok w sprawie C-62/09

Association of the British Pharmaceutical Industry /
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

Organy administracji publicznej mogą zachęcać lekarzy do przepisywania tańszych produktów leczniczych za pomocą korzyści finansowych

Równocześnie organy te zobowiązane są upewnić się, po pierwsze, że taki system zachęt oparty jest na obiektywnych i wolnych od dyskryminacji kryteriach oraz, po drugie, ujawnić w szczególności oceny terapeutyczne dotyczące takiego systemu

Dyrektywa dotycząca produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹ zakazuje dostarczania, oferowania lub obiecywania lekarzom lub farmaceutom jakichkolwiek korzyści pieniężnych lub korzyści w naturze przy okazji promowania wobec nich leków.

W celu ograniczenia wydatków publicznych na środki lecznicze, krajowe organy administracji publicznej właściwe w sprawach zdrowia publicznego w Anglii i Walii ustanowiły system zachęt finansowych, mających skłonić lekarzy do przepisywania swym pacjentom tańszych leków w ramach tej samej kategorii terapeutycznej. Niemniej jednak wybór tańszego leku, zawierającego inną substancję czynną może, w pewnych wypadkach, mieć ujemne skutki dla pacjenta. Niniejsza sprawa dotyczy przede wszystkim przepisywania statyn – substancji służących obniżeniu poziomu cholesterolu.

High Court of Justice (England and Wales) zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy zakaz stosowania zachęt finansowych zawarty w dyrektywie odnosi się do systemu stosowanego w Anglii i Walii.

W swym dzisiejszym wyroku Trybunał stwierdził, że zakaz zawarty w dyrektywie dotyczy głównie działań promocyjnych, podejmowanych przez przemysł farmaceutyczny i ma on na celu uniemożliwienie praktyk promocyjnych, które mogłyby spowodować, że lekarze przy przepisywaniu leków kierowaliby się interesem gospodarczym.

Zakaz ten nie odnosi się natomiast do krajowych organów administracji publicznej właściwych w sprawach zdrowia publicznego, których zadaniem jest czuwanie nad stosowaniem dyrektywy oraz określanie priorytetowych obszarów działania w ramach polityki ochrony zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do racjonalizacji wydatków publicznych przeznaczonych na cele tej polityki.

W tym względzie Trybunał zauważył, że polityka ochrony zdrowia określana przez państwo członkowskie oraz wydatki publiczne w tej dziedzinie nie służą jakimkolwiek celowi zarobkowemu czy komercyjnemu. Dlatego też analizowany system zachęt finansowych, który stanowi część takiej polityki, nie może zostać uznany za przejaw komercyjnej promocji środków leczniczych. Nie można też wykazać żadnego zagrożenia dla zdrowia publicznego ze strony tego systemu, ponieważ wartość terapeutyczna promowanych leków znajduje się pod stałym nadzorem organów administracji publicznej.

W tych okolicznościach dopuszczalne jest, by wspomniane organy, na podstawie oceny walorów terapeutycznych leków w zależności od ich ciężaru dla budżetu publicznego, określały, czy pewne

¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) zmieniona na mocy dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34).

leki zawierające daną substancję czynną są, z punktu widzenia finansów publicznych, bardziej pożądane niż inne leki zawierające inną substancję czynną, ale należące do tej samej kategorii terapeutycznej.

Trybunał przypomniał jednak, że na organach administracji publicznej ciąży obowiązek udostępniania przedsiębiorcom z sektora przemysłu farmaceutycznego informacji wykazujących, że sporny system oparty jest na obiektywnych kryteriach, a także że nie dochodzi do dyskryminacji na szkodę leków pochodzących z innych państw członkowskich w porównaniu z lekami krajowymi. Organy administracji publicznej są także zobowiązane do ujawnienia takiego systemu, jak również do udostępnienia wspomnianym przedsiębiorcom ocen wykazujących równoważność terapeutyczną dostępnych substancji czynnych należących do kategorii terapeutycznej objętej omawianym systemem.

Zważywszy na ogół powyższych rozważań **Trybunał orzekł, że analizowany system zachęt finansowych jest zgodny z dyrektywą, a ponadto że nie wpływa on w ujemny sposób na obiektywność lekarzy wystawiających recepty.**

PRZYPOMNIENIE : Procedura odesłania prejudycjalnego umożliwia sądom państw członkowskich, w sytuacji, gdy rozpatrują określoną sprawę, na zwrócenie się do Trybunału z pytaniem dotyczącym wykładni prawa Unii albo ważności aktu Unii. Trybunał nie rozstrzyga sprawy krajowej. To zadaniem sądu krajowego jest jej rozstrzygnięcie w zgodzie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to jest tak samo wiążące dla innych sądów krajowych, w wypadku, gdy natrafią na podobne zagadnienie.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Kontakt prasowy: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793