



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č.°38/10
v Luxemburgu 22. apríla 2010

Rozsudok vo veci C-62/09
Association of the British Pharmaceutical Industry/Medicines and Healthcare
Products Regulatory Agency

Verejné orgány môžu ponúkať lekárom finančné výhody ako podnet na predpisovanie lacnejších liekov

Tieto orgány sú však povinné na jednej strane ubezpečiť sa, že tento systém podnetov sa opiera o objektívne nediskriminačné kritériá a na druhej strane zverejniť najmä terapeutické posúdenia týkajúce sa systému

Smernica o humánných liekoch¹ zakazuje v rámci propagácie liekov u lekárov alebo lekárníkov, poskytovať, ponúkať alebo sľubovať im peňažné alebo vecné výhody.

S cieľom zníženia verejných výdavkov v oblasti liekov vnútroštátne orgány ochrany zdravia verejnosti v Anglicku a Walesu zaviedli systém finančných podnetov s cieľom, aby lekári predpisovali svojim pacientom lieky, ktoré sú lacnejšie ako iné, patriace do tej istej terapeutickej triedy. To, že sa vyberie lacnejší liek, ktorého účinná látka je odlišná, by však mohlo v určitých prípadoch mať negatívne dôsledky na pacienta. V tejto veci ide o predpisovanie statínov – látok, ktoré slúžia na zníženie cholesterolu.

High Court of Justice (England and Wales) sa pýta Súdneho dvora, či systém uplatňovaný v Anglicku a vo Walesu je v rozpore so zákazom finančných podnetov obsiahnutým v smernici.

Vo svojom dnešnom rozsudku Súdny dvor konštatuje, že zákaz v smernici sa týka v zásade činností propagácie vykonávaných farmaceutickým priemyslom a jeho cieľom je zabrániť propagačným praktikám, ktoré by mohli vzbudiť u lekárov hospodársky prospech pri predpisovaní liekov.

Na druhej strane, tento zákaz sa netýka vnútroštátnych orgánov ochrany zdravia verejnosti, ktoré sú samotné zodpovedné dbať na uplatňovanie smernice a definovať akčné priority politiky v oblasti zdravia verejnosti, najmä pokiaľ ide o racionalizáciu verejných výdavkov na túto politiku.

V tejto súvislosti Súdny dvor poznamenal, že politika zdravia definovaná členským štátom a verejné výdavky v tejto oblasti nesledujú cieľ zisku alebo obchodný cieľ. Preto skúmaný systém finančných podnetov, ktorý patrí do takej politiky, nemožno považovať za taký, že by patril do rámca obchodnej propagácie liekov. Navyše, pokiaľ ide o tento systém, nemožno tvrdiť, že existuje riziko pre zdravie verejnosti, keďže terapeutická hodnota uprednostnených liekov je stále kontrolovaná verejnými orgánmi.

Za týchto okolností je vhodné, aby tieto orgány určili na základe posúdenia terapeutickej hodnoty liekov v závislosti od ich nákladov pre verejný rozpočet, či sú niektoré lieky obsahujúce danú účinnú látku z hľadiska verejných financií vhodnejšie ako iné lieky, obsahujúce odlišnú účinnú látku, ale patriace do tej istej terapeutickej triedy.

Súdny dvor však pripomína, že verejné orgány sú povinné poskytnúť odborníkom z farmaceutického priemyslu informácie preukazujúce, že predmetný systém sa opiera o objektívne kritériá a že nedochádza k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom. Okrem toho musia tieto orgány zverejniť tento systém a takisto dať k dispozícii týmto odborníkom posúdenia stanovujúce terapeutickú rovnováhu medzi disponibilnými účinnými látkami patriacimi do terapeutickej triedy, ktorá je predmetom systému.

Vzhľadom na všetky tieto okolnosti Súdny dvor rozhodol, že skúmaný systém finančných podnetov je zlučiteľný so smernicou a že okrem toho nemá negatívny vplyv na objektivitu lekárov predpisujúcich lieky.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499