Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (осми състав)

16 април 2015 година*

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 89/105/ЕИО — Член 6, точки 3 и 5 — Изключване на лекарствени продукти от списъка на лекарствените продукти, заплащани извън единните реимбурсни пакети за болничната помощ — Задължение за мотивиране“

По съединени дела C-271/14 и C-273/14

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 267 ДФЕС от Conseil d'État (Франция) с актове от 14 май 2014 г., постъпили в Съда съответно на 4 и 5 юни 2014 г., в рамките на производствата по дела

LFB Biomédicaments SA,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

срещу

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

СЪДЪТ (осми състав),

състоящ се от: A. Ó Caoimh, председател на състава, C. Toader и C. G. Fernlund (докладчик), съдии,

генерален адвокат: N. Jääskinen,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за LFB Biomédicaments SA, от J. Robert, A. Regniault, E. Nigri и F. Thiriez, avocats,

— за Pierre Fabre Médicament SA, от C. Smits, avocat,

* Език на производството: френски.

— за френското правителство, от D. Colas и R. Coesme, в качеството на представители,

— за испанското правителство, от L. Banciella Rodríguez-Miñón, в качеството на представител,

— за Европейската комисия, от O. Beynet и П. Михайлова, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делата да бъдат разгледани без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 1989 г., стр. 8; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 2, стр. 84).

2 Запитванията са отправени в рамките на спорове, първо, между LFB Biomédicaments SA (наричано по-нататък „LFB“) и Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (Асоциация на лицата с дефицит на алфа-1-антитрипсин), и второ, между Pierre Fabre Médicament SA (наричано по-нататък „PFM“), от една страна, и Ministre des Finances et des Comptes publics (министърът на финансите и бюджетните въпроси) и Ministre des Affaires sociales et de la Santé (министър на социалните въпроси и здравеопазването), от друга, по повод на изключването на лекарствени продукти от списъка на лекарствените продукти, заплащани от схемите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, чието заплащане е гарантирано в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение.

Правна уредба

Правото на Съюза

Директива 89/105

3 Пето съображение от Директива 89/105 гласи:

„като има предвид, че целта на настоящата директива е да се постигне общ преглед на националните договорености на ценообразуване, включително и начина, по който те работят в отделните случаи, и критериите, на които се основават, както и да осигури обществен достъп до тях на всички, които участват на пазара на лекарствени продукти в държавите членки; като има предвид, че тази информация трябва да бъде обществено достояние“.

4 Шесто съображение от Директива 89/105 гласи, че „като първа стъпка [...] се налага да бъдат предвидени спешно редица изисквания, които имат за цел да гарантират, че всички заинтересовани лица могат да проверят дали националните мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, и дали не са мерки, които имат същия ефект“.

5 Член 1, параграф 1 от Директивата гласи:

„Държавите членки гарантират, че всяка национална мярка, независимо дали е предвидена от законов, подзаконов или административен акт, за контрол върху цените на лекарствените продукти за човешка употреба или за ограничаване на гамата от лекарствени продукти, обхванатa от националната им система за здравно осигуряване, отговаря на изискванията на настоящата директива“.

6 Член 6 от Директивата предвижда:

„Прилагат се следните разпоредби, ако даден лекарствен продукт е обхванат от националната система за здравно осигуряване, само след като компетентните органи са решили да включат въпросния лекарствен продукт в позитивния списък на лекарствени продукти, обхванати от националната система за здравно осигуряване.

[…]

3) Преди посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които трябва да бъдат отчитани от компетентните органи, когато вземат решения за включване на лекарствени продукти в списъците.

[…]

5) Във всяко решение за изключване на даден продукт от списъка от продукти, обхванат от националната система за здравно осигуряване, се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии. Такива решения, които включват, ако е целесъобразно, експертни становища или препоръки, въз основа на които са били взети, се съобщават на съответното лице, което се уведомява и за средствата за правна защита, с които разполага съгласно действащото законодателство, както и за сроковете, в които може да използва тези средства за правна защита.

[…]“.

7 Член 11, параграф 1 от Директива 89/105 гласи:

„Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 31 декември 1989 г. Те информират незабавно Комисията за това“.

Френското право

8 Член L.162-22-7 от Кодекса за социално осигуряване (Code de la sécurité sociale) в редакцията му, приложима към споровете в главните производства, гласи:

„Държавата определя списъка на лекарствените продукти с разрешение за пускане на пазара, които се отпускат на пациентите, настанени в лечебни заведения по член 162-22-6, и които при представяне на съответните фактури могат да бъдат заплащани от схемите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, посочени в точка 1 от този член, както и условията, при които определени продукти и дейности по член L. 165-1 могат да бъдат заплащани извън упоменатите дейности в болничната медицинска помощ.

Право на пълно реимбурсиране на заплащаната от схемите за задължително здравно осигуряване част от цената имат здравните заведения, които са сключили договора за добри лекарствени практики, изготвен съвместно от генералния директор на регионалната здравна агенция и здравното осигуряване при условия, определени с наредба.

Когато здравно заведение не спазва разпоредбите на така сключения от него договор, му се дава възможност да представи становището си по въпроса, а след това равнището на реимбурсиране може да бъде намалено до 30 % от заплащаната от здравното осигуряване част от цената в зависимост от констатираните нарушения.

Здравните заведения, които не са сключили договора за добри лекарствени практики, имат право на реимбурсиране на 70 % от заплащаната от схемите за задължително здравно осигуряване част от цената.

При всички случаи разликата между реимбурсната цена и действително реимбурсираната сума не може да се фактурира на пациентите.

[…]“.

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

9 LFB и PFM продават лекарствени продукти с наименованията „Alfalastin“ и съответно „Javlor“.

10 С Наредба от 21 февруари 2012 г. за изменение на списъка на лекарствените продукти, заплащани извън дейностите в болничната медицинска помощ, съгласно член L. 162-22-7 от Кодекса за социално осигуряване (Arrêté modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d’hospitalisation mentionnée à l’article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) (JORF, 28 февруари 2012 г., стр. 3486, наричана по-нататък „Наредбата от 21 февруари 2012 г.“), тези лекарствени продукти са изключени от въпросния списък.

11 На 13 април и съответно на 24 април 2012 г. LFB и Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) подават жалби пред Conseil d’État (Държавният съвет), като искат Наредбата от 21 февруари 2012 г. да бъде отменена в частта, в която изключва лекарствения продукт „Alfalastin“ от разглеждания в главните производства списък. На 1 октомври 2012 г. PFM подава жалба пред Conseil d’État, като иска тази наредба да бъде отменена в частта, в която изключва от списъка лекарствения продукт „Javlor“.

12 Запитващата юрисдикция се съмнява в съответствието на Наредбата от 21 февруари 2012 г. с разпоредбите на член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105. Тази юрисдикция отбелязва, че Наредбата не води до изключване на разглежданите лекарствени продукти от списъка на лекарствените продукти, заплащани от здравното осигуряване. Тези продукти вече се заплащат не по представени фактури, извън дейностите на болничната помощ, а в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение, установени съгласно класификацията на диагностично свързаните групи.

13 При тези обстоятелства Conseil d’État решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„По дело C-271/14:

Разпоредбите на член 6, точка 5 от Директива 89/105 налагат ли мотивиране на решение за изключване на лекарствен продукт от списъка на лекарствените продукти, които се прилагат на настанени в лечебни заведения пациенти и могат да бъдат заплатени от системите за

задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, заплащани в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение, установени по диагностично свързана група?

По дело C-273/14:

Разпоредбите на член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105 приложими ли са по отношение на решения за изключване на лекарствен продукт от списъка на лекарствените продукти, които се прилагат на настанени в лечебни заведения пациенти и могат да бъдат заплатени от системите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, заплащани в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение, установени по диагностично свързана група?“.

14 С решение на председателя на Съда от 2 юли 2014 г. дело C-271/14 и дело C-273/14 са съединени за целите на писмената и устната фаза на производство и на съдебното решение.

По преюдициалните въпроси

15 С въпросите си запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 6 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че задължението за мотивиране, предвидено в точки 3 и 5 от този член, се прилага за решенията, с които определен лекарствен продукт се изключва от списъка на лекарствените продукти, заплащани извън единните реимбурсни пакети за болничната помощ.

16 LFB и PFM изтъкват, че задължението за мотивиране, предвидено в член 6, точка 5 от Директива 89/105, се отнася до всички актове относно заплащането на лекарствените продукти от системата за здравно осигуряване. В практиката на Съда вече бил закрепен принципът за разширително тълкуване на член 6 от Директивата (решения Комисия/Австрия, C-424/99, EU:C:2001:642 и Комисия/Финландия, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB и PFM подчертават, че Наредбата от 21 февруари 2012 г. води до ограничаване на равнището на заплащане и съответно до намаляване на търсенето на изключените от списъка лекарствени продукти.

17 PFM излага аналогични доводи, що се отнася до тълкуването на член 6, точка 3 от Директива 89/105.

18 Френското правителство поддържа, че приложното поле на член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105 се простира само върху решенията, като последица от които здравното осигуряване престава да заплаща лекарствения продукт. Разглежданите в главните производства лекарствени продукти обаче, макар и изключени от списъка по член L. 162-22-7, първа алинея от Кодекса за социално осигуряване, все още се покривали от здравното осигуряване. Поради това решение като разглежданото в главните производства не попадало в приложното поле на член 6, точки 3 и 5 от Директивата.

19 Френското правителство изтъква, че изключването на даден лекарствен продукт от въпросния списък няма никакви неблагоприятни последици за болниците. Всъщност включването на лекарствения продукт в единните реимбурсни пакети за болничната помощ се извършвало въз основа на средната стойност на дейностите при хоспитализация, а тази стойност се преизчислявала ежегодно. След изключването на лекарствения продукт от списъка финансовите средства, отделяни преди това от здравното осигуряване за заплащане на лекарството като включено в списъка, се прехвърляли към финансовите средства за покриване на цената на „диагностично свързаната група“, към която е причислен лекарственият продукт. Ето защо

изключването му от списъка нямало отражение върху лечението на пациентите, а евентуално произтичащото от това нарастване на разходите за болниците изобщо не водело до допълнителни разходи за пациентите.

20 Освен това френското правителство поддържа, че посочената в член 6, точка 3 от Директива 89/105 публикация трябва да се осъществи преди 31 декември 1989 г., но всъщност към тази дата списъкът по член L. 162-22-7, първа алинея от Кодекса за социално осигуряване още не е бил приет. Също така не било възможно въз основа на текста или целите на тази директива да се заключи, че тя налага на френските власти подобни задължения за съобщаване или публикуване.

21 Според испанското правителство, ако се приеме, че с Наредбата от 21 февруари 2012 г. разглежданите в главните производства лекарствени продукти са изключени от списъка на покриваните от здравното осигуряване лекарствени продукти, това ще наложи извода, че Наредбата трябва да е мотивирана съгласно член 6, точка 5 от Директива 89/105. Що се отнася до тези лекарствени продукти обаче, френското правителство спазило изискването за мотивиране, макар че по отношение на „Javlor“ в Наредбата не било уточнено дали тя е приета въз основа на експертни препоръки или становища, което запитващата юрисдикция следвало да провери.

22 Обратно, ако се установи, че с Наредбата от 21 февруари 2012 г. разглежданите в главните производства лекарствени продукти не са изключени от категорията на заплащаните от схемата за здравно осигуряване продукти, това според испанското правителство ще означава, че тази наредба въвежда само изменение на списъците, което не попада в приложното поле на член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105.

23 Въз основа на тълкуване на Директива 89/105 с оглед на целите ѝ Комисията защитава разширително разбиране на задължението за мотивиране, предвидено в член 6 от Директивата (вж. решения Комисия/Австрия, C-424/99, EU:C:2001:642, т. 24—32, Комисия/Финландия, C-229/00, EU:C:2003:334, т. 37—40, Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684 и Комисия/Австрия, C-311/07, EU:C:2008:431, т. 29). Затова тя смята, че разпоредбите на член 6, точки 3—5 от Директивата се прилагат към решения като Наредбата от 21 февруари 2012 г.

24 Следва да се напомни, че съгласно текста на член 6, точка 3 от Директива 89/105 „[п]реди посочената в член 11, параграф 1 дата, държавите членки оповестяват в подходяща публикация и съобщават на Комисията критериите, които трябва да бъдат отчитани от компетентните органи, когато вземат решения за включване на лекарствени продукти в списъците“. Освен това член 6, точка 5 от Директивата изисква „[в]ъв всяко решение за изключване на дадена категория лекарствени продукти от списъка от продукти, обхванат от системата за здравно осигуряване, [да] се посочват мотивите, въз основа на обективни и проверими критерии“.

25 В настоящия случай разглежданото в главните производства решение не води до изключване на въпросните лекарствени продукти от категорията на заплащаните от здравното осигуряване продукти. Въпреки това то изменя условията за реимбурсиране или равнището на реимбурсиране на тези лекарствени продукти и по този начин може да доведе до ограничаване на условията за реимбурсиране или до намаляване на равнището на заплащане от здравното осигуряване за тези лекарствени продукти.

26 Важно е обаче да се припомни, че съгласно член 1 от Директива 89/105 целта на Директивата е всяка национална мярка за контрол върху цените на лекарствените продукти за употреба от човека или за ограничаване на гамата от лекарствени продукти, обхванати от националната система за здравно осигуряване, да отговаря на изискванията на тази директива (решение Комисия/Финландия, C-229/00, EU:C:2003:334, т. 37 и цитираната съдебна практика).

27 Съгласно шесто съображение от Директива 89/105, за да се гарантира полезното ѝ действие, е необходимо също така да се даде възможност на заинтересованите лица да се уверят, че административното решение за включване на лекарствените продукти в съответните списъци отговаря на обективни критерии и че не е допусната дискриминация между националните лекарствени продукти и тези от други държави членки (решение Комисия/Финландия, C-229/00, EU:C:2003:334, т. 39).

28 Всъщност съгласно пето съображение от Директива 89/105 целта на тази директива е да се постигне прозрачност на ценообразуването, включително на начина, по който цените се прилагат в отделните случаи, и на критериите, на които се основават, както и да се осигури обществен достъп до договореностите относно цените за всички, които участват на пазара на лекарствени продукти в държавите членки (вж. в този смисъл решение Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, т. 29).

29 Освен това Съдът е постановил, че решенията, по силата на които за определени лекарствени продукти се предвижда по-високо покритие, са средство за определяне на гамата от лекарствени продукти, които са обхванати от системата за здравно осигуряване и биха могли да бъдат използвани при лечението на едно или друго заболяване (решение Комисия/Финландия, C-229/00, EU:C:2003:334, т. 38).

30 Предвид тези обстоятелства би било в противоречие с целта за прозрачност да се приеме, че решение като разглежданото в главните производства може да не бъде съобразявано със задължението за мотивиране, предвидено в член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105, което е предназначено да даде възможност на заинтересованите лица да проверят дали решенията относно ценообразуването за лекарствените продукти и включването им в националните системи за здравно осигуряване са взети въз основа на обективни и проверими критерии и дали не водят до дискриминация между националните лекарствени продукти и тези от други държави членки.

31 По изложените по-горе съображения на поставените въпроси следва да се отговори, че член 6 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че задължението за мотивиране, предвидено в точки 3 и 5 от този член, се прилага за решенията, които ограничават условията за реимбурсиране или намаляват равнището на заплащане за определен лекарствен продукт, като го изключват от списъка на лекарствените продукти, заплащани от схемите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, чието заплащане е гарантирано в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение.

По съдебните разноски

32 С оглед на обстоятелството, че за страните по главните производства настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (осми състав) реши:

Член 6 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, трябва да се тълкува в смисъл, че задължението за мотивиране, предвидено в точки 3 и 5 от този член, се прилага за решенията, които ограничават условията за реимбурсиране или намаляват равнището на заплащане за определен лекарствен продукт, като го изключват от

списъка на лекарствените продукти, заплащани от схемите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, чието заплащане е гарантирано в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение.

Подписи