Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (osmého senátu)

16. dubna 2015 *

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 89/105/EHS — Článek 6 body 3 a 5 — Výmaz léčivých přípravků ze seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených nad rámec nemocničních paušálů — Povinnost uvést odůvodnění“

Ve spojených věcech C-271/14 a C-273/14,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími Conseil d'État (Francie) ze dne 14. května 2014, došlými Soudnímu dvoru ve dnech 4. a 5. června 2014, v řízeních

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)

proti

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

SOUDNÍ DVŮR (osmý senát),

ve složení A. Ó Caoimh, předseda senátu, C. Toader a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za LFB Biomédicaments SA J. Robertem, A. Regniaultem, E. Nigrim a F. Thiriezem, avocats,

— za Pierre Fabre Médicament SA C. Smits, avocat,

— za francouzskou vládu D. Colasem a R. Coesmem, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: francouzština.

— za španělskou vládu L. Banciella Rodríguez-Miñónem, jako zmocněncem,

— za Evropskou komisi O. Beynet a P. Mihaylovou, jako zmocněnkyněmi,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věci bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu čl. 6 bodů 3 a 5 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 345).

2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci dvou sporů, a to zaprvé ve sporu mezi společností LFB Biomédicaments SA (dále jen „LFB“) a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) na jedné straně a ministre des Finances et des Comptes publics (ministr financí a veřejných rozpočtů) a ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministr sociálních věcí a zdravotnictví) na straně druhé a zadruhé ve sporu mezi společností Pierre Fabre Médicament SA (dále jen „PFM“) a výše uvedenými ministry, ohledně výmazu léčivých přípravků ze seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených systémy povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb, jejichž hrazení je zajištěno v rámci paušálu za pobyt a péči.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 89/105

3 Pátý bod odůvodnění směrnice 89/105 zní:

„vzhledem k tomu, že cílem této směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a o veškerých kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech; že by tyto informace měly být veřejné“.

4 V šestém bodě odůvodnění směrnice 89/105 se uvádí, že „jako první krok [...] je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem“.

5 Článek 1 odst. 1 této směrnice stanoví:

„Členské státy zajistí, aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice.“

6 Článek 6 této směrnice stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.

[...]

3) Přede dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování, zda mají léčivé přípravky zapsat do seznamů.

[...]

5) Každé rozhodnutí o výmazu přípravku ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Tato rozhodnutí včetně případných znaleckých posudků nebo doporučení, o která se opírají, jsou sdělena odpovědné osobě, která také musí být informována o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

[...]“

7 Článek 11 odst. 1 směrnice 89/105 stanoví:

„Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné k dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 1989. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.“

Francouzské právo

8 Článek L. 162-22-7 code de la sécurité sociale (zákon o sociálním zabezpečení), ve znění použitelném na spory v původních řízeních, zní:

„Stát stanoví seznam registrovaných hromadně vyráběných léčivých přípravků podávaných pacientům hospitalizovaným ve zdravotnických zařízeních uvedených v článku L. 162-22-6, jež mohou být proti předloženým fakturám hrazeny systémy povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb uvedených v bodě 1 téhož článku, jakož i podmínky, za nichž mohou být některé produkty a služby uvedené v článku L. 165-1 hrazeny nad rámec shora uvedených nemocničních služeb.

Zařízení, která přistoupila ke smlouvě o dodržování řádných postupů pro léčivé přípravky, produkty a služby vypracované společně generálním ředitelem regionálního zdravotnického orgánu a zdravotní pojišťovnou za podmínek stanovených nařízením, mají nárok na plnou úhradu podílu hrazeného systémy povinného zdravotního pojištění.

Neplní-li členské zařízení ustanovení této smlouvy, může být poté, co bylo vyzváno k předložení vyjádření, tato úhrada snížena v rozsahu 30 % podílu hrazeného ze zdravotního pojištění, s přihlédnutím k zjištěným pochybením.

Zařízení, která nepřistoupila ke smlouvě o dodržování řádných postupů pro léčivé přípravky, produkty a služby, mají nárok na úhradu do výše 70 % podílu hrazeného systémy povinného zdravotního pojištění.

Rozdíl mezi částkou uhraditelnou a částkou uhrazenou nesmí být v žádném případě účtován pacientovi.

[...]“

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

9 Společnost LFB uvádí na trh léčivý přípravek s názvem „Alfalastin“ a společnost PFM léčivý přípravek s názvem „Javlor“.

10 Vyhláškou ze dne 21. února 2012, kterou se mění seznam hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených nad rámec nemocničních služeb, uvedený v článku L. 162-22-7 zákona o sociálním zabezpečení (JORF ze dne 28. února 2012, s. 3486, dále jen „vyhláška ze dne 21. února 2012“), byly uvedené léčivé přípravky z příslušného seznamu vymazány.

11 Návrhy došlými Conseil d'État (Státní rada) ve dnech 13. a 24. dubna 2012 podaly LFB a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) žaloby znějící na zrušení vyhlášky ze dne 21. února 2012 v rozsahu, v němž byl léčivý přípravek Alfalastin touto vyhláškou vymazán ze seznamu, o nějž jde v původních řízeních. Návrhem došlým Conseil d'État dne 1. října 2012 podala společnost PFM žalobu znějící na zrušení této vyhlášky v rozsahu, v němž byl touto vyhláškou ze seznamu vymazán léčivý přípravek Javlor.

12 Předkládající soud si klade otázku, zda je vyhláška ze dne 21. února 2012 v souladu s ustanoveními čl. 6 bodů 3 a 5 směrnice 89/105. Předkládající soud uvádí, že tato vyhláška nemá za následek vyřazení léčivých přípravků, o které jde v původních řízeních, ze seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených ze zdravotního pojištění. K jejich hrazení podle něj napříště dochází v rámci paušálů za pobyt a péči stanovených podle klasifikace diagnosticky příbuzných skupin, a nikoli již nad rámec nemocničních služeb proti předložené faktuře.

13 Za těchto podmínek se Conseil d'État rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„Ve věci C-271/14:

Ukládají ustanovení čl. 6 bodu 5 směrnice 89/105 povinnost odůvodnit rozhodnutí o výmazu hromadně vyráběného léčivého přípravku ze seznamu léčivých přípravků podávaných pacientům hospitalizovaným ve zdravotnických zařízeních, jež mohou být hrazeny systémy povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb hrazených v rámci paušálů za pobyt a péči stanovených podle diagnosticky příbuzných skupin?

Ve věci C-273/14:

Vztahují se ustanovení čl. 6 odst. 3 a 5 směrnice 89/105 na rozhodnutí o výmazu hromadně vyráběného léčivého přípravku ze seznamu léčivých přípravků podávaných pacientům hospitalizovaným ve zdravotnických zařízeních, jež mohou být hrazeny systémy povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb hrazených v rámci paušálů za pobyt a péči stanovených podle diagnosticky příbuzných skupin?“

14 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 2. července 2014 byly věci C-271/14 a C-273/14 spojeny pro účely písemné a ústní části řízení a pro účely rozsudku.

K předběžným otázkám

15 Podstatou předběžných otázek předkládajícího soudu je, zda musí být článek 6 směrnice 89/105 vykládán v tom smyslu, že se povinnost uvést odůvodnění stanovená v bodech 3 a 5 tohoto článku vztahuje na rozhodnutí, kterým se vymazává léčivý přípravek ze seznamu léčivých přípravků hrazených nad rámec nemocničních paušálů.

16 Společnosti LFB a PFM tvrdí, že se povinnost uvést odůvodnění stanovená v čl. 6 bodě 5 směrnice 89/105 týká všech mechanismů hrazení léčivých přípravků systémem zdravotního pojištění. Zásada extenzivního výkladu článku 6 této směrnice již podle nich byla stanovena judikaturou Soudního dvora (rozsudky Komise v. Rakousko, C-424/99, EU:C:2001:642, a Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334). Společnosti LFB a PFM zdůrazňují, že vyhláška ze dne 21. února 2012 vede ke snížení rozsahu hrazení a souvztažně s tím k poklesu poptávky po léčivých přípravcích vymazaných z předmětného seznamu.

17 Společnost PFM argumentuje podobně v souvislosti s výkladem čl. 6 bodu 3 směrnice 89/105.

18 Francouzská vláda tvrdí, že do působnosti čl. 6 bodů 3 a 5 směrnice 89/105 spadají pouze rozhodnutí, v jejichž důsledku je hrazení určitého léčivého přípravku ze zdravotního pojištění vyloučeno. Léčivé přípravky, o které jde v původních řízeních, jsou přitom nadále hrazeny ze zdravotního pojištění, ačkoli byly ze seznamu uvedeného v čl. L. 162-22-7 prvním pododstavci zákona o sociálním zabezpečení vymazány. Takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí v původních řízeních, proto podle ní do působnosti čl. 6 bodů 3 a 5 této směrnice nespadá.

19 Francouzská vláda zdůrazňuje, že výmaz léčivého přípravku z předmětného seznamu nemá pro nemocnice žádný nepříznivý důsledek. Zařazení určitého léčivého přípravku do nemocničního paušálu se totiž provádí na základě průměrné ceny služeb poskytovaných v rámci hospitalizace, přičemž tato cena je každoročně valorizována. Po výmazu léčivého přípravku z tohoto seznamu se finanční prostředky, jež odpovídaly jeho hrazení ze zdravotního pojištění na základě uvedeného seznamu, převedou do finančních prostředků odpovídajících tarifu „diagnosticky příbuzné skupiny“, do níž tento léčivý přípravek patří. Takový výmaz proto nemá na léčbu pacientů žádný vliv a zvýšení nákladů, které z toho pro nemocnice případně vyplyne, neznamená žádné dodatečné náklady pro pacienty.

20 Francouzská vláda dále uvádí, že ke zveřejnění podle čl. 6 bodu 3 směrnice 89/105 mělo dojít do 31. prosince 1989, ale že k tomuto datu ještě nebyl přijat seznam uvedený v čl. L. 162-22-7 prvním pododstavci zákona o sociálním zabezpečení. Ze znění či cílů této směrnice mimoto nelze vyvozovat, že směrnice po francouzských orgánech takové sdělení nebo zveřejnění požadovala.

21 Španělská vláda uvádí, že kdyby se mělo vycházet z toho, že léčivé přípravky, o které jde v původních řízeních, byly v důsledku vyhlášky ze dne 21. února 2012 vymazány ze seznamu přípravků hrazených ze zdravotního pojištění, pak by z toho bylo třeba dovodit, že tato vyhláška měla být odůvodněna v souladu s čl. 6 bodem 5 směrnice 89/105. U těchto léčivých přípravků ale podle ní francouzská vláda tento požadavek na odůvodnění dodržela, ačkoli v případě Javloru není v uvedené vyhlášce upřesněno, zda byla přijata na základě doporučení nebo znaleckých posudků, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.

22 Pokud by naproti tomu bylo zjištěno, že vyhláškou ze dne 21. února 2012 nebylo vyloučeno hrazení léčivých přípravků, o které jde v původních řízeních, ze systému zdravotního pojištění, pak má španělská vláda za to, že touto vyhláškou došlo pouze ke změně zápisu, jež do působnosti čl. 6 bodů 3 a 5 směrnice 89/105 nespadá.

23 Na základě teleologického výkladu směrnice 89/105 hájí Komise extenzivní výklad povinnosti uvést odůvodnění stanovené v jejím článku 6 (viz rozsudky Komise v. Rakousko, C-424/99, EU:C:2001:642, body 24 až 32; Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334, body 37 až 40; Pohl-Boskamp, C-317/05,

EU:C:2006:684, a Komise v. Rakousko, C-311/07, EU:C:2008:431, bod 29). Komise se proto domnívá, že se ustanovení čl. 6 bodů 3 až 5 této směrnice na takové rozhodnutí, jako je vyhláška ze dne 21. února 2012, vztahují.

24 Je třeba připomenout, že podle čl. 6 bodu 3 směrnice 89/105 „[p]ředem uvedeným v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování, zda mají léčivé přípravky zapsat do seznamů“. Článek 6 bod 5 této směrnice dále stanoví, že „[k]aždé rozhodnutí o výmazu přípravku ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií“.

25 V daném případě není rozhodnutím, o které jde v původních řízeních, vyloučeno hrazení předmětných léčivých přípravků ze zdravotního pojištění. Toto rozhodnutí nicméně mění podmínky či rozsah úhrady těchto léčivých přípravků, a může tak vést ke zpřísnění podmínek úhrady nebo ke snížení rozsahu hrazení uvedených léčivých přípravků ze zdravotního pojištění.

26 Přitom je třeba připomenout, že účelem směrnice 89/105 je podle jejího článku 1, aby byla veškerá vnitrostátní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění členských států v souladu s požadavky této směrnice (rozsudek Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 37 a citovaná judikatura).

27 K tomu, aby byl zajištěn užitečný účinek směrnice 89/105, je rovněž podle šestého bodu jejího odůvodnění třeba, aby měly dotčené osoby možnost ověřit, že zápis léčivých přípravků odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi tuzemskými léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států (rozsudek Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 39).

28 Podle pátého bodu odůvodnění směrnice 89/105 je totiž jejím cílem zajistit průhlednost tvorby cen včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a včetně kritérií, o která se opírají, jakož i umožnit veřejný přístup k dohodám o tvorbě cen všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech (v tomto smyslu viz rozsudek Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, bod 29).

29 Soudní dvůr mimoto určil, že rozhodnutí, na základě nichž jsou některé léčivé přípravky hrazeny ve větším rozsahu, představují prostředek, jak stanovit rozsah sortimentu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, které mohou být použity k léčbě toho či onoho onemocnění (rozsudek Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 38).

30 S ohledem na tyto skutečnosti by bylo v rozporu s cílem průhlednosti připustit, že takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí v původních řízeních, by se mohlo vymykat z povinnosti uvést odůvodnění stanovené v čl. 6 bodech 3 a 5 směrnice 89/105, jejímž cílem je poskytnout dotčeným osobám možnost ověřit, že rozhodnutí týkající se tvorby cen léčivých přípravků a jejich začlenění do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění jsou přijímána na základě objektivních a ověřitelných kritérií a nezpůsobují diskriminaci mezi tuzemskými léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států.

31 Vzhledem k předcházejícím úvahám je třeba na položené otázky odpovědět tak, že článek 6 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že se povinnost uvést odůvodnění stanovená v bodech 3 a 5 tohoto článku vztahuje na rozhodnutí, které výmazem léčivého prostředku ze seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených ze systémů povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb, jejichž hrazení je zajištěno v rámci paušálů za pobyt a péči, zpřísňuje podmínky úhrady nebo snižuje rozsah hrazení léčivého přípravku.

K nákladům řízení

32 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (osmý senát) rozhodl takto:

Článek 6 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění musí být vykládán v tom smyslu, že se povinnost uvést odůvodnění stanovená v bodech 3 a 5 tohoto článku vztahuje na rozhodnutí, které výmazem léčivého prostředku ze seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených ze systémů povinného zdravotního pojištění nad rámec nemocničních služeb, jejichž hrazení je zajištěno v rámci paušálů za pobyt a péči, zpřísňuje podmínky úhrady nebo snižuje rozsah hrazení léčivého přípravku.

Podpisy.