Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (osmo vijeće)

16. travnja 2015.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Lijekovi za humanu uporabu – Direktiva 89/105/EEZ – Članak 6. točke 3. i 5. – Brisanje lijekova s liste patentiranih lijekova koji se podmiruju uz sudjelovanje u troškovima hospitalizacije – Obveza obrazlaganja“

U spojenim predmetima C-271/14 i C-273/14,

povodom zahtjevâ za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Conseil d'État (Francuska), odlukama od 14. svibnja 2014., koje je Sud zaprimio 4. i 5. lipnja 2014., u postupcima

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)

protiv

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

SUD (osmo vijeće),

u sastavu: A. Ó Caoimh, predsjednik vijeća, C. Toader i C. G. Fernlund (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: N. Jääskinen,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za LFB Biomédicaments SA, J. Robert, A. Regniault, E. Nigri i F. Thiriez, *avocats*,

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

— za francusku vladu, D. Colas i R. Coesme, u svojstvu agenata,

— za španjolsku vladu, L. Banciella Rodríguez-Miñón, u svojstvu agenta,

* Jezik postupka: francuski

— za Europsku komisiju, O. Beynet i P. Mihaylova, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez njegovog mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 6. točaka 3. i 5. Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja (SL 1989., L 40, str. 8.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 7., str. 3.).

2 Zahtjevi su podneseni u okviru sporova koje su pokrenuli LFB Biomédicaments SA (u daljnjem tekstu: LFB) i Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), s jedne strane, te Pierre Fabre Médicament SA (u daljnjem tekstu: PFM), s druge strane, protiv Ministre des Finances et des Comptes publics i Ministre des Affaires sociales et de la Santé, povodom brisanja lijekova s liste patentiranih lijekova obuhvaćenih sustavima obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije čije je pokriće osigurano u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 89/105

3 Uvodna izjava 5. Direktive 89/105 glasi:

„budući da je cilj ove Direktive dobivanje cjelokupnog pregleda nad nacionalnim dogovorima o određivanju cijena, uključujući način na koji djeluju u pojedinačnim slučajevima i sve kriterije na kojima se temelje te omogućiti javni pristup ovim dogovorima svim zainteresiranim osobama koje su uključene u promet lijekovima u državama članicama; budući da ovi podaci moraju biti javni“.

4 Uvodna izjava 6. Direktive 89/105 propisuje da je „kao prvi korak […] potrebno žurno utvrditi niz zahtjeva kojima se svim zainteresiranim osobama jamči mogućnost provjere predstavljaju li njihove nacionalne mjere količinska ograničenja uvoza ili izvoza ili mjere s jednakim učinkom“.

5 U skladu s člankom 1. stavkom 1. te direktive:

„Države članice osiguravaju da je svaka nacionalna mjera u skladu s uvjetima iz ove Direktive, bilo da je uvedena zakonom ili drugim propisima za nadzor cijena lijekova za humanu uporabu ili za ograničenje ponude lijekova obuhvaćenih njihovim nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja.“

6 Člankom 6. navedene direktive predviđeno je:

„Sljedeće odredbe primjenjuju se ako je lijek uključen u nacionalni sustav zdravstvenog osiguranja, nakon što nadležna tijela donesu odluku o uvrštavanju određenog lijeka na pozitivnu listu lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavom zdravstvenog osiguranja.

[...]

3. Prije datuma iz članka 11. stavka 1., države članice objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju uzeti u obzir pri odlučivanju o uvrštavanju lijekova na listu.

[...]

5. Svaka odluka o isključivanju lijeka iz liste lijekova obuhvaćenih [nacionalnim] sustavom zdravstvenog osiguranja, sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti. Ove odluke, uključujući prema potrebi svako stručno mišljenje ili preporuke na kojima se odluke temelje, dostavljaju se odgovornoj osobi koju treba obavijestiti o pravnim sredstvima koja su joj na raspolaganju u skladu sa zakonima na snazi i dozvoljenim rokovima za njihovo podnošenje.

[...]“

7 Članak 11. stavak 1. Direktive 89/105 glasi kako slijedi:

„Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. prosinca 1989. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.“

Francusko pravo

8 Članak L. 162-22-7 Zakonika o socijalnoj sigurnosti, u verziji koja se primjenjuje na glavne postupke, glasi kako slijedi:

„Država utvrđuje listu patentiranih lijekova koji imaju dozvolu za stavljanje na tržište i koji se izdaju pacijentima hospitaliziranima u zdravstvenim ustanovama navedenima u članku L. 162-22-6, a koji se na temelju podnesenih računa mogu podmiriti iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije navedene u stavku 1. istog članka, kao i uvjete pod kojima se određeni proizvodi i usluge navedeni u članku L. 165-1 mogu podmiriti uz gore navedene usluge hospitalizacije.

Ustanovama koje su pristupile ugovoru o pravilnom korištenju lijekova i proizvoda i usluga, koji su zajednički sastavili glavni direktor regionalne zdravstvene agencije i zdravstveno osiguranje pod uvjetima propisanima uredbom, u cijelosti se nadoknađuje dio koji se podmiruje iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Ako ustanova koja je pristupila ugovoru ne poštuje odredbe tog ugovora i ako je formalno pozvana podnijeti svoja očitovanja, ta se naknada može smanjiti do 30% dijela koji se podmiruje iz zdravstvenog osiguranja, vodeći računa o utvrđenim povredama.

Ustanove koje nisu pristupile ugovoru o pravilnom korištenju lijekova i proizvoda i usluga primaju naknadu u visini od 70% dijela koji se podmiruje iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja.

Razlika između iznosa koji se može nadoknaditi i nadoknađenog iznosa ni u kojem slučaju se ne može naplatiti pacijentima.

[...]“

Glavni postupci i prethodna pitanja

9 LFB i PFM trguju lijekovima koji nose nazive „Alfalastin“ i „Javlor“.

10 Odlukom od 21. veljače 2012. o izmjeni liste patentiranih lijekova koji se podmiruju uz usluge hospitalizacije, navedene u članku L. 162-22-7 Zakonika o socijalnoj sigurnosti (JORF od 28. veljače 2012., str. 3486.; u daljnjem tekstu: odluka od 21. veljače 2012.), navedeni lijekovi izbrisani su s predmetne liste.

11 Tužbama koje je Conseil d'État zaprimio 13. i 24. travnja 2012., LFB i Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) pokrenuli su svaki zasebno postupke u kojima zahtijevaju poništenje odluke od 21. veljače 2012., u dijelu u kojem je njome lijek Alfalastin izbrisan s liste o kojoj je riječ u glavnom postupku. Tužbom koju je Conseil d'État zaprimio 1. listopada 2012. PFM je pokrenuo postupak u kojem zahtijeva poništenje te odluke u dijelu u kojem je njome lijek Javlor izbrisan s te liste.

12 Sud koji je uputio zahtjev postavlja pitanje o usklađenosti odluke od 21. veljače 2012. s odredbama članka 6. točaka 3. i 5. Direktive 89/105. Taj sud ističe da učinak te odluke nije bilo isključivanje lijekova o kojima je riječ u glavnom postupku s liste patentiranih lijekova koji se podmiruju iz zdravstvenog osiguranja. Do tog će pokrića odsad dolaziti u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege koji su utvrđeni prema klasifikaciji homogenih skupina bolesnika, a ne više na temelju podnesenih računa, uz usluge hospitalizacije.

13 U tim je okolnostima Conseil d'État odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

„U predmetu C-271/14:

Nalažu li odredbe članka 6. točke 5. Direktive 89/105 da se odluka o brisanju patentiranog lijeka s liste lijekova koji se izdaju pacijentima hospitaliziranima u zdravstvenim ustanovama, koji se mogu podmiriti iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije koje se podmiruju u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege koja je utvrđeno prema homogenim skupinama bolesnika, obrazloži?

U predmetu C-273/14:

Primjenjuju li se odredbe članka 6. točaka 3. i 5. Direktive 89/105 na odluke o brisanju patentiranog lijeka s liste lijekova koji se izdaju pacijentima hospitaliziranima u zdravstvenim ustanovama, koji se mogu podmiriti iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije koje se podmiruju u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege koje je utvrđeno prema homogenim skupinama bolesnika?“

14 Odlukom predsjednika Suda od 2. srpnja 2014. predmeti C-271/14 i C-273/14 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka i u svrhu donošenja presude.

O prethodnim pitanjima

15 Svojim pitanjima sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 6. Direktive 89/105 tumačiti na način da se obveza obrazlaganja propisana točkama 3. i 5. tog članka primjenjuje na odluku o brisanju lijeka s liste lijekova koji se podmiruju uz sudjelovanje u troškovima hospitalizacije.

16 LFB i PFM ističu da se obveza obrazlaganja propisana člankom 6. točkom 5. Direktive 89/105 odnosi na sve mehanizme pokrića lijekova sustavom zdravstvenog osiguranja. Sudska praksa Suda već je utvrdila načelo prema kojem članak 6. te direktive treba široko tumačiti (presude Komisija/Austrija, C-424/99, EU:C:2001:642 i Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB i PFM ističu da odluka od 21. veljače 2012. dovodi do smanjenja razine pokrića i, shodno tomu, do smanjenja potražnje za lijekovima koji su izbrisani s liste o kojoj je riječ.

17 Kada je riječ o tumačenju članka 6. točke 3. Direktive 89/105, PFM iznosi slične argumente.

18 Francuska vlada tvrdi da je područje primjene članka 6. točaka 3. i 5. Direktive 89/105 ograničeno na odluke čiji je učinak isključenje lijeka iz lijekova koji se podmiruju iz zdravstvenog osiguranja. Međutim lijekovi o kojima je riječ u glavnom postupku, iako su izbrisani s liste iz članka L. 162-22-7 stavka 1. Zakonika o socijalnoj sigurnosti, ostaju obuhvaćeni zdravstvenim osiguranjem. Stoga odluka poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku ne ulazi u područje primjene članka 6. točaka 3. i 5. te direktive.

19 Francuska vlada ističe da brisanje lijeka s liste o kojoj je riječ ne proizvodi nikakve nepovoljne posljedice za bolnice. Naime, ponovno uključivanje lijeka u sudjelovanje u troškovima hospitalizacije izvršava se na temelju prosječnog troška usluga pruženih u okviru hospitalizacije, koji se usklađuje svake godine. Nakon brisanja lijeka s te liste, ukupan iznos sredstava, koji odgovara iznosima podmirenima iz zdravstvenog osiguranja na temelju navedene liste, prenosi se u ukupan iznos sredstava koji odgovara tarifi „homogene skupine bolničkog boravka“ na koju se odnosi taj lijek. Slijedom toga, to brisanje nema utjecaja na liječenje pacijenata, a eventualno povećanje troškova koje zbog toga nastaje bolnicama ne podrazumijeva nikakve dodatne troškove za pacijente.

20 Francuska vlada osim toga tvrdi da je do objave iz članka 6. točke 3. Direktive 89/105 trebalo doći prije 31. prosinca 1989., ali da tog dana lista iz članka L. 162-22-7 stavka 1. Zakonika o socijalnoj sigurnosti još nije bila donesena. Usto smatra da iz odredbi ili ciljeva te direktive nije moguće zaključiti da se njome od francuskih tijela zahtijeva takva dostava ili objava.

21 Španjolska vlada drži da, ako treba smatrati da su lijekovi o kojima je riječ u glavnom postupku zbog učinka odluke od 21. veljače 2012. izbrisani s liste proizvoda obuhvaćenih zdravstvenim osiguranjem, iz toga valja zaključiti da je ta odluka trebala biti obrazložena sukladno članku 6. točki 5. Direktive 89/105. Međutim, kada je riječ o tim lijekovima, francuska je vlada poštovala taj zahtjev obrazloženosti, iako u slučaju Javlora u navedenoj odluci nije određeno je li ona donesena na temelju stručnih mišljenja ili preporuka, što je dužan provjeriti sud koji je uputio zahtjev.

22 S druge strane, ako treba utvrditi da učinak odluke od 21. veljače 2012. nije bilo isključenje lijekova o kojima je riječ u glavnom postupku iz lijekova koji se podmiruju iz sustava zdravstvenog osiguranja, španjolska vlada smatra da je ta odluka dovela samo do izmjene u uvrštavanju, što ne ulazi u područje primjene članka 6. točaka 3. i 5. Direktive 89/105.

23 Komisija se na temelju teleološkog tumačenja Direktive 89/105 zalaže za široko shvaćanje obveze obrazlaganja propisane člankom 6. te direktive (vidjeti presude Komisija/Austrija, C-424/99, EU:C:2001:642, t. 24. do 32.; Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, t. 37. do 40.; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684 i Komisija/Austrija, C-311/07, EU:C:2008:431, t. 29.). Slijedom toga smatra da su odredbe članka 6. točaka 3. do 5. te direktive primjenjive na odluku poput odluke od 21. veljače 2012.

24 Valja podsjetiti da sukladno odredbama članka 6. točke 3. Direktive 89/105 „[države članice] prije datuma iz članka 11. stavka 1. […] objavljuju u odgovarajućem glasilu i dostavljaju Komisiji kriterije koje nadležna tijela moraju uzeti u obzir pri odlučivanju o uvrštavanju lijekova na listu“. Usto, člankom 6. točkom 5. te direktive propisano je da „[s]vaka odluka o isključivanju lijeka iz liste lijekova obuhvaćenih [nacionalnim] sustavom zdravstvenog osiguranja, sadrži izjavu o razlozima utemeljenim na objektivnim kriterijima koji se mogu provjeriti“.

25 U ovom slučaju učinak odluke o kojoj je riječ u glavnom postupku nije isključenje lijekova o kojima je riječ iz lijekova koji se podmiruju iz zdravstvenog osiguranja. Međutim, tom se odlukom mijenjaju uvjeti za naknadu ili razina naknade tih lijekova i stoga ona može dovesti do ograničavanja uvjeta za naknadu ili do smanjenja razine pokrića navedenih lijekova od strane zdravstvenog osiguranja.

26 Međutim važno je upozoriti da je cilj Direktive 89/105, u skladu s njezinim člankom 1., osigurati da svaka nacionalna mjera za nadzor cijena lijekova za humanu uporabu ili ograničenje ponude lijekova obuhvaćenih nacionalnim sustavima zdravstvenog osiguranja država članica bude usklađena sa zahtjevima iz navedene direktive (presuda Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, t. 37. i navedena sudska praksa).

27 Prema uvodnoj izjavi 6. Direktive 89/105, jamčenje korisnog učinka te direktive također nalaže jamčenje zainteresiranim osobama da uvrštenje lijekova od strane nadležnih tijela udovoljava objektivnim kriterijima kao i da nema diskriminacije između nacionalnih lijekova i lijekova iz drugih država članica (presuda Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, t. 39.).

28 Naime, u skladu s njezinom uvodnom izjavom 5., cilj Direktive 89/105 jest osigurati transparentnost određivanja cijena, uključujući način na koji se one primjenjuju u pojedinačnim slučajevima i sve kriterije na kojima se temelje te omogućiti javni pristup tim dogovorima svim zainteresiranim osobama koje su uključene u promet lijekovima u državama članicama (vidjeti u tom smislu presudu Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, t. 29.).

29 Nadalje, Sud je presudio da odluke na temelju kojih su određeni lijekovi pokriveni u većem iznosu predstavljaju sredstvo za određivanje opsega ponude lijekova obuhvaćenih sustavom zdravstvenog osiguranja, koji se mogu upotrijebiti u liječenju različitih bolesti (presuda Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, t. 38.).

30 Uzimajući u obzir sve te elemente, bilo bi protivno cilju transparentnosti dopustiti da odluka, poput one u glavnom predmetu, ne podliježe obvezi obrazlaganja iz članka 6. točaka 3. i 5. Direktive 89/105, čiji zahtjev ima za cilj omogućiti zainteresiranim osobama da provjere jesu li odluke o određivanju cijena lijekova i o njihovom uvrštenju u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja donesene na temelju objektivnih kriterija koji se mogu provjeriti i da ne provode diskriminaciju između nacionalnih lijekova i onih koji potječu iz drugih država članica.

31 Imajući u vidu prethodna razmatranja, na postavljena pitanja valja odgovoriti tako da članak 6. Direktive 89/105 treba tumačiti na način da se obveza obrazlaganja propisana u točkama 3. i 5. tog članka primjenjuje na odluku koja ograničava uvjete za naknadu ili smanjuje razinu podmirenja nekog lijeka isključujući ga s liste patentiranih lijekova koji se podmiruju iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije čije je podmirenje osigurano u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege.

Troškovi

32 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (osmo vijeće) odlučuje:

Članak 6. Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja treba tumačiti na način da se obveza obrazlaganja propisana u točkama 3. i 5. tog članka primjenjuje na odluku koja ograničava uvjete za naknadu ili smanjuje razinu podmirenja nekog lijeka isključujući ga s liste patentiranih lijekova koji se podmiruju iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja uz usluge hospitalizacije čije je podmirenje osigurano u okviru sudjelovanja u troškovima boravka i njege.

Potpisi