A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2015. április 16.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 89/105/EGK irányelv — 6. cikk, 3. és 5. pont — Valamely gyógyszernek a kórházi átalányokon felül fedezett gyógyszerek listájáról való törlése — Indokolási kötelezettség”

A C-271/14. és C-273/14. sz. egyesített ügyekben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a Conseil d’État (Franciaország) a Bírósághoz 2014. június 4-én, illetve 2014. június 5-én érkezett, 2014. május 14-i határozataival terjesztett elő az előtte

az **LFB Biomédicaments SA**,

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

a **Pierre Fabre Médicament SA** (C-273/14)

és

a **Ministre des Finances et des Comptes publics**,

a **Ministre des Affaires sociales et de la Santé**

között folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (nyolcadik tanács),

tagjai: A. Ó Caoimh tanácselnök, C. Toader és C. G. Fernlund (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az LFB Biomédicaments SA képviseletében J. Robert, A. Regniault, E. Nigri és F. Thiriez avocats,

– a Pierre Fabre Médicament SA képviseletében C. Smits avocat,

* Az eljárás nyelve: francia.

– a francia kormány képviseletében D. Colas és R. Coesme, meghatalmazotti minőségben,

– a spanyol kormány képviseletében L. Banciella Rodríguez-Miñón, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében O. Beynet és P. Mihaylova, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.) 6. cikke 3. és 5. pontjának értelmezésére vonatkoznak.

2 E kérelmeket az egyrészt az LFB Biomédicaments SA (a továbbiakban: LFB), illetve az Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), másrészt a Pierre Fabre Médicament SA (a továbbiakban: PFM), és a ministre des Finances et des Comptes publics (pénzügyekért és államháztartásért felelős miniszter) és a ministre des Affaires sociales et de la Santé (szociális és egészségügyi miniszter) között folyamatban lévő olyan eljárások keretében terjesztették elő, amelyek tárgya gyógyszereknek a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által a tartózkodási és ellátási átalányok keretében fedezett kórházi ellátásokon felül fedezett gyógyszerek listájáról való törlése.

Jogi háttér

Az uniós jog

A 89/105 irányelv

3 A 89/105 irányelv ötödik preambulumbekezdése kimondja:

„mivel ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; mivel ezeknek az információknak nyilvánosaknak kell lenniük”.

4 A 89/105 irányelv hatodik preambulumbekezdése kimondja, hogy „első lépés[…]ként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak”.

5 Ezen irányelv 1. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok biztosítják, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszerei körének korlátozására irányuló törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekben szabályozott nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel.”

6 Az említett irányelv 6. cikke előírja:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

[...]

3. A tagállamok a 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerlistákra [helyesen: gyógyszerek listákra] történő felvételére irányuló döntések meghozatalakor.

[...]

5. Bármely határozatnak [helyesen: döntésnek], amely egy terméket kizár az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen határozatokat [helyesen: döntéseket], ideértve adott esetben a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is, a termékért felelős személlyel közölni kell, akit tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények értelmében rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidőiről.

[...]”

7 A 89/105 irányelv 11. cikkének (1) bekezdése a következőképpen szól:

„A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 1989. december 31-e előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.”

A francia jog

8 A code de la sécurité sociale (társadalombiztosítási törvénykönyv) alapeljárások tényállása idején hatályos változatának L. 162-22-7. cikke a következőképpen szól:

„Az állam megállapítja a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező, az L. 162-22-6. cikk szerinti egészségügyi intézményekben kezelt betegek részére kiadott, a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által – számlák bemutatása ellenében – az ugyanezen cikk 1. pontjában említett kórházi ellátásokon felül fedezhető gyógyszerek listáját, továbbá azokat a feltételeket, amelyek mellett az L. 165-1. cikk szerinti bizonyos termékek és ellátások költségei a fent említett kórházi ellátásokon felül megtéríthetők.

A kötelező egészségbiztosítási rendszerek által fedezett rész teljes körű megtérítésére azok az intézmények jogosultak, amelyek a gyógyszerek, valamint a termékek és ellátások megfelelő alkalmazására vonatkozó szerződést kötnek, amelyet a directeur général de l'agence régionale de santé (regionális egészségügyi szerv igazgatója) és az egészségbiztosító együttesen, rendeletben meghatározott feltételek szerint állapít meg.

Ha a szerződést elfogadó intézmény nem tartja be az e szerződésben foglalt előírásokat, az intézménynek az észrevételei megtételére való felhívását követően e megtérítés – a feltárt mulasztások figyelembevétele mellett – az egészségbiztosítás által fedezett rész legfeljebb 30%-ával csökkenthető.

Azok az intézmények, amelyek nem kötöttek a gyógyszerek, valamint a termékek és ellátások megfelelő alkalmazására vonatkozó szerződést, a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által fedezett rész 70%-ának megfelelő összegű megtérítésre jogosultak.

A megtéríthető és a megtérített összeg közötti eltérés összege semmilyen esetben sem számlázható ki a betegek részére.

[...]"

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9 Az LFB és a PFM forgalmazza az „Alfalastin", illetve a „Javlor" elnevezésű gyógyszereket.

10 A kórházi ellátásokon felül fedezett gyógyszerek code de la sécurité sociale L. 162-22-7. cikke szerinti listájának módosításáról szóló, 2012. február 21-i rendelet (JORF 2012. február 28., 3486. o., a továbbiakban: a 2012. február 21-i rendelet) törli e listáról az említett gyógyszereket.

11 A Conseil d'État-hoz (Államtanács) 2012. április 13-án és 2012. április 24-én érkezett keresetlevelükben az LFB és az Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) a 2012. február 21-i rendelet annyiban történő megsemmisítése iránti kereseteket terjesztettek elő, amennyiben e rendelet törli az Alfalastin gyógyszert az alapeljárásban szóban forgó listáról. A Conseil d'État-hoz 2012. október 1-jén érkezett keresetlevelében a PFM e rendelet annyiban történő megsemmisítése iránti keresetet terjesztett elő, amennyiben az törli a Javlor gyógyszert e listáról.

12 A kérdést előterjesztő bíróság iránymutatást vár arról, hogy a 2012. február 21-i rendelet összeegyeztethető-e a 89/105 irányelv 6. cikke 3. és 5. pontjának rendelkezéseivel. E bíróság rámutat arra, hogy e rendelet nem jár azzal a hatással, hogy kizárja az alapeljárásban szóban forgó gyógyszereket az egészségbiztosítás által fedezett gyógyszerek listájáról. A megtérítésre immár a homogén betegcsoportok szerinti osztályozás alapján megállapított tartózkodási és ellátási átalányok keretében kerül sor, és nem a kórházi ellátásokon felüli számlák bemutatása ellenében.

13 E körülmények között a Conseil d'État az eljárást felfüggesztette, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„A C-271/14. sz. ügyben:

A 89/105 irányelv 6. cikke 5. pontjának rendelkezései megkövetelik-e a valamely gyógyszernek az egészségügyi intézményekben kezelt betegek részére kiadásra kerülő, a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által a homogén betegcsoportok alapján megállapított tartózkodási és ellátási átalányok keretében fedezett kórházi ellátásokon felül fedezhető gyógyszerek listájáról való törlésére vonatkozó döntés indokolását?

A C-273/14. sz. ügyben:

A 89/105 irányelv 6. cikke 3. és 5. pontjának rendelkezései alkalmazandóak-e valamely gyógyszernek az egészségügyi intézményekben kezelt betegek részére kiadásra kerülő, a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által a homogén betegcsoportok alapján megállapított tartózkodási és ellátási átalányok keretében fedezett kórházi ellátásokon felül fedezhető gyógyszerek listájáról való törlésére vonatkozó döntésekre?"

14 A Bíróság elnöke a 2014. július 2-i határozatával az írásbeli és a szóbeli szakasz lefolytatása, valamint az ítélethozatal céljából egyesítette a C-271/14. és a C-273/14. sz. ügyeket.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

15 A kérdést előterjesztő bíróság kérdései lényegében arra irányulnak, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az e cikk 3. és 5. pontjában előírt indokolási kötelezettség egy olyan döntésre is alkalmazandó, amely töröl valamely gyógyszert a kórházi átalányokon felül fedezett gyógyszerek listájáról.

16 Az LFB és a PFM érvelése szerint a 89/105 irányelv 6. cikkének 5. pontjában előírt indokolási kötelezettség a gyógyszerek egészségbiztosítási rendszer általi fedezését szabályozó valamennyi rendelkezésre alkalmazandó. A Bíróság ítélkezési gyakorlata már elismerte azt az elvet, amely szerint ezen irányelv 6. cikke kiterjesztően értelmezendő (Bizottság kontra Ausztria ítélet, C-424/99, EU:C:2001:642; Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334). Az LFB és a PFM hangsúlyozza, hogy a 2012. február 21-i rendelet a megtérítés szintjének csökkenéséhez, és ezáltal a szóban forgó listáról törölt gyógyszerek iránti kereslet visszaeséséhez vezet.

17 A 89/105 irányelv 6. cikke 3. pontjának értelmezése tekintetében a PFM hasonló érvelést ad elő.

18 A francia kormány azt állítja, hogy csak azok a döntések tartoznak a 89/105 irányelv 6. cikke 3. és 5. pontjának hatálya alá, amelyek azzal a hatással járnak, hogy kizárnak valamely gyógyszert az egészségbiztosítás által fedezett gyógyszerek köréből. Márpedig az alapeljárásban szóban forgó gyógyszereket – bár azokat törölték a code de la sécurité sociale L. 162-22-7. cikkének első bekezdése szerinti listáról – az egészségbiztosítás továbbra is fedezi. Ezért az alapeljárásban szereplőhöz hasonló döntés nem tartozik ezen irányelv 6. cikke 3. és 5. pontjának hatálya alá.

19 A francia kormány hangsúlyozza, hogy valamely gyógyszernek a szóban forgó listáról való törlése nem jár kedvezőtlen hatással a kórházakra nézve. Valamely gyógyszernek a kórházi átalányba való visszavételekor ugyanis a kórházi tartózkodás során nyújtott ellátások átlagköltségét veszik alapul, amely költséget évente felülvizsgálják. Valamely gyógyszernek e listáról való törlését követően az egészségbiztosító által az említett lista alapján fedezett résznek megfelelő összegeket átcsoportosítják az adott gyógyszernek megfelelő, a „tartózkodás szerinti homogén csoport" költségeinek megfelelő összegekhez. Következésképpen egy ilyen törlés nem befolyásolja a betegek kezelését, és a kórházak terheinek ebből fakadó esetleges növekedése nem eredményez többletköltséget a betegek számára.

20 A francia kormány továbbá azzal érvel, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 3. pontja szerinti közzétételnek 1989. december 31. előtt kellett megtörténnie, ebben az időpontban azonban még nem fogadták el a code de la sécurité sociale L. 162-22-7. cikkének első bekezdése szerinti listát. Ezenkívül nem vezethető le ezen irányelv megfogalmazásából vagy célkitűzéseiből az, hogy ez az irányelv ilyen közleményt vagy közzétételt követelt meg a francia hatóságoktól.

21 A spanyol kormány szerint, amennyiben úgy kell tekinteni, hogy a 2012. február 21-i rendelet azzal a hatással járt, hogy az alapeljárásban szóban forgó gyógyszereket törölték az egészségbiztosítás által fedezett gyógyszerek listájáról, abból azt a következtetést kellene levonni, hogy e rendeletet a 89/105

irányelv 6. cikkének 5. pontjával összhangban indokolással kellett ellátni. Mindazonáltal e gyógyszerek tekintetében a francia kormány eleget tett ezen indokolási kötelezettségnek, jóllehet a Javlor esetében az említett rendelet nem pontosítja, hogy a döntés meghozatalára szakértői ajánlások vagy vélemények alapján került-e sor, aminek a megvizsgálása a kérdést előterjesztő bíróság feladata.

22 A spanyol kormány szerint ugyanakkor, amennyiben az nyer megállapítást, hogy a 2012. február 21-i rendelet nem járt azzal a hatással, hogy kizárja az alapeljárásban szóban forgó gyógyszereket az egészségbiztosítás által fedezett gyógyszerek köréből, e rendelet csupán a gyógyszerek felírása tekintetében eredményezett változást, amely változás nem tartozik a 89/105 irányelv 6. cikke 3. és 5. pontjának hatálya alá.

23 A Bizottság a 89/105 irányelv teleológiai értelmezése alapján ezen irányelv 6. cikkében előírt indokolási kötelezettség kiterjesztő értelmezése mellett foglal állást (lásd: Bizottság kontra Ausztria ítélet, C-424/99, EU:C:2001:642, 24–32. pont; Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334, 37–40. pont; Pohl-Boskamp ítélet, C-317/05, EU:C:2006:684; Bizottság kontra Ausztria ítélet, C-311/07, EU:C:2008:431, 29. pont). Álláspontja szerint ezért ezen irányelv 6. cikke 3–5. pontjának rendelkezéseit alkalmazni kell a 2012. február 21-i rendelethez hasonló döntésre.

24 Emlékeztetni kell arra, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 3. pontja értelmében „a tagállamok a 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerek listákra történő felvételére irányuló döntések meghozatalakor”. Emellett ezen irányelv 6. cikkének 5. pontja kimondja, hogy „[b]ármely döntésnek, amely egy terméket kizár az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia”.

25 A jelen esetben az alapeljárásban szóban forgó döntés nem jár azzal a hatással, hogy kizárja a kérdéses gyógyszereket az egészségbiztosítás által fedezett gyógyszerek köréből. Mindazonáltal e döntés e gyógyszerek megtérítése feltételeinek vagy szintjének módosítására irányul, és így az említett gyógyszerek egészségbiztosítás általi megtérítése feltételeinek szűkítéséhez vagy a megtérítés szintjének csökkenéséhez vezethet.

26 Márpedig emlékeztetni kell arra, hogy a 89/105 irányelv célja – annak 1. cikke szerint – az, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek gyógyszerei körének korlátozására irányuló nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel (Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

27 A 89/105 irányelv hatékony érvényesülésének biztosítása céljából annak hatodik preambulumbekezdése azt is előírja, hogy az érdekeltek számára lehetővé kell tenni, hogy meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszerek felírása objektív szempontok alapján történik, és nem tesznek hátrányos megkülönböztetést a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között (Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334, 39. pont).

28 A 89/105 irányelv célja ugyanis ötödik preambulumbekezdésének megfelelően az átláthatóság biztosítása az árak meghatározása tárgyában, beleértve azt a módot, ahogyan azt az egyedi esetekben alkalmazzák és azokat az ismérveket, amelyeken azok alapulnak, valamint nyilvános hozzáférés biztosítása az árak meghatározásáról szóló megállapodásokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piaca által érintett valamennyi személy számára (lásd ebben az értelemben: Pohl-Boskamp ítélet, C-317/05, EU:C:2006:684, 29. pont).

29 Emellett a Bíróság kimondta, hogy azok a döntések, amelyek alapján bizonyos gyógyszerek emelt támogatásban részesülnek, az egészségbiztosítási rendszer által támogatott és az egyes betegségek kezelésében alkalmazható gyógyszerválaszték terjedelme meghatározásának eszközét képezik (Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334, 38. pont).

30 E tényezőkre figyelemmel az átláthatóság célkitűzésével ellentétes lenne annak elfogadása, hogy egy, az alapügyben szereplőhöz hasonló döntés kikerülhet a 89/105 irányelv 6. cikkének 3. és 5. pontjában előírt indokolási kötelezettség alól, amely követelménynek az a célja, hogy az érdekelt felek meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszerek árának meghatározására, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő felvételükre vonatkozó döntéseket objektív és ellenőrizhető szempontok alapján hozták, és hogy e döntések nem tesznek semmilyen hátrányos megkülönböztetést a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között.

31 A fenti megfontolásokra figyelemmel az előterjesztett kérdésekre azt a választ kell adni, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az e cikk 3. és 5. pontjában előírt indokolási kötelezettség alkalmazandó egy olyan döntésre, amely szűkíti valamely gyógyszer megtérítése feltételeit vagy csökkenti a megtérítés szintjét azáltal, hogy kizárja e gyógyszert a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által a tartózkodási és ellátási átalányok keretében fedezett kórházi ellátásokon felül fedezett gyógyszerek listájáról.

A költségekről

32 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nyolcadik tanács) a következőképpen határozott:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 6. cikkét úgy kell értelmezni, hogy az e cikk 3. és 5. pontjában előírt indokolási kötelezettség alkalmazandó egy olyan döntésre, amely szűkíti valamely gyógyszer megtérítése feltételeit vagy csökkenti a megtérítés szintjét azáltal, hogy kizárja e gyógyszert a kötelező egészségbiztosítási rendszerek által a tartózkodási és ellátási átalányok keretében fedezett kórházi ellátásokon felül fedezett gyógyszerek listájáról.

Aláírások