Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (aštuntoji kolegija) SPRENDIMAS

2015 m. balandžio 16 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Žmonėms skirti vaistai — Direktyva 89/105/EE — 6 straipsnio 3 ir 5 punktai — Vaistų išbraukimas iš vaistų, kompensuojamų teikiant hospitalizavimo paslaugas, sąrašo — Pareiga motyvuoti“

Sujungtose bylose C-271/14 ir C-273/14

dėl *Conseil d'État* (Prancūzija) 2014 m. gegužės 14 d. sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo atitinkamai 2014 m. birželio 4 ir 5 d., pagal SESV 267 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

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)

prieš

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé

TEISINGUMO TEISMAS (aštuntoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Ó Caoimh, teisėjai C. Toader ir C. G. Fernlund (pranešėjas),

generalinis advokatas N. Jääskinen,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *LFB Biomédicaments SA*, atstovaujamos advokatų J. Robert, A. Regniault, E. Nigri ir F. Thiriez,

— *Pierre Fabre Médicament SA*, atstovaujamos advokato C. Smits,

— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas ir R. Coesme,

* Proceso kalba: prancūzų.

— Ispanijos vyriausybės, atstovaujamos L. Banciella Rodríguez-Miñón,

— Europos Komisijos, atstovaujamos O. Beynet ir P. Mihaylova,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylas be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 5 sk., 2 t., p. 345) 6 straipsnio 3 ir 5 dalių išaiškinimo.

2 Šie prašymai pateikti nagrinėjant, pirma, *LFB Biomédicaments SA* (toliau – LFB) ir *Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine* (*Association ADAAT Alpha 1-France*) ir, antra, *Pierre Fabre Médicament SA* (toliau – PFM) ir *Ministre des Finances et des Comptes publics* bei *Ministre des Affaires sociales et de la Santé* ginčus dėl vaistų išbraukimo iš vaistų sąrašo, kurie gali būti kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemas teikiant hospitalizavimo paslaugas, kompensuojamas taikant lovadienių tarifus.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

Direktyva 89/105

3 Direktyvos 89/105 penktoje konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„kadangi šios direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, ir sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems, vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams; kadangi šitokia informacija turėtų būti vieša.“

4 Direktyvos 89/105 šeštoje konstatuojamojoje dalyje nustatyta, kad „žengiant pirmą žingsnį būtina neatidėliotinai nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, kad visi suinteresuotieji galės patvirtinti, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės“.

5 Šios direktyvos 1 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia įstatymu ar kitu teisės aktu nustatyta nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus.“

6 Šios direktyvos 6 straipsnyje nustatyta:

„Šios nuostatos taikomos, jei vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą.

<…>

3) Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai praneša kriterijus, kuriais kompetentingos institucijos turi vadovautis spręsdamos, įtraukti ar neįtraukti vaistus į minėtus sąrašus.

<…>

5) Sprendime išbraukti kokį nors gaminį iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys. Tokie sprendimai ir, jeigu reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis jie yra grindžiami, yra pranešami atsakingam asmeniui, kuris taip pat yra informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.

<…>“

7 Direktyvos 89/105 11 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1989 m. gruodžio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.“

Prancūzijos teisė

8 Ginčams pagrindinėje byloje taikomos Socialinės apsaugos kodekso redakcijos L.162-22-7 straipsnis suformuluotas taip:

„Valstybė tvirtina sąrašą vaistų, kuriems išduodamas leidimas išleisti į rinką ir kurie skiriami L.162-22-7 straipsnyje nurodytose gydymo įstaigose hospitalizuotiems pacientams bei gali būti kompensuojami privalomojo sveikatos draudimo sistemų pagal pateiktas sąskaitas, kai teikiamos to paties straipsnio 1 dalyje nurodytos hospitalizavimo paslaugos, ir sąlygas, kuriomis tam tikri L.165-1 straipsnyje nurodyti produktai ir paslaugos gali būti kompensuojami teikiant minėtas hospitalizavimo paslaugas.

Privalomojo sveikatos draudimo sistemų kompensuojama dalis visiškai grąžinama toms gydymo įstaigoms, kurios prisijungė prie susitarimo dėl gero vaistų ir produktų vartojimo bei paslaugų teikimo, kurį kartu parengė regioninės sveikatos įstaigos generalinis direktorius ir sveikatos draudimas pagal dekrete nustatytas sąlygas.

Jei prie šio susitarimo prisijungusi gydymo įstaiga nesilaiko tame susitarime išdėstytų nuostatų ir po to, kai jos buvo oficialiai pareikalauta pateikti pastabas, grąžinama suma, atsižvelgus į konstatuotus pažeidimus, nuo sveikatos draudimo kompensuojamos dalies gali būti sumažinta iki 30 %.

Prie susitarimo dėl gero vaistų ir produktų vartojimo bei paslaugų teikimo neprisijungusioms gydymo įstaigoms nuo privalomojo sveikatos draudimo sistemų kompensuojamos dalies grąžinama 70 %.

Visais atvejais skirtumas tarp grąžintinos sumos ir grąžintos sumos negali būti perkeliamas pacientams.

<…>“

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

9 LFB ir PFM parduoda vaistus, kurių pavadinimai atitinkamai yra *Alfalastin* ir *Javlor*.

10 2012 m. vasario 21 d. nutarimu, kuriuo iš dalies keičiamas Socialinės apsaugos kodekso L. 162-22-7 straipsnyje nurodytas teikiant hospitalizavimo paslaugas kompensuojamų vaistų sąrašas (JORF, 2012 m. vasario 28 d., p. 3486, toliau –2012 m. vasario 21 d. nutarimas), šie vaistai buvo išbraukti iš aptariamo sąrašo.

11 Pareiškimais, kuriuos *Conseil d'État* (valstybės Taryba) gavo 2012 m. balandžio 13 d. ir 24 d., *LFB* ir *Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine* (*Association ADAAT Alpha 1-France*) kiekviena atskirai pareiškė ieškinį dėl 2012 m. vasario 21 d. nutarimo panaikinimo tiek, kiek juo vaistas *Alfalastin* išbraukiamas iš pagrindinėje byloje aptariamo sąrašo. 2012 m. spalio 1 d. *Conseil d'État* gautu pareiškimu PFM pareiškė ieškinį dėl šio nutarimo panaikinimo tiek, kiek iš minėto sąrašo išbraukiamas vaistas *Javlor*.

12 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui kyla klausimas, ar 2012 m. vasario 21 d. nutarimas neprieštarauja Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 ir 5 punktams. Šis teismas pažymi, kad minėtu nutarimu pagrindinėje byloje nagrinėjami vaistai neišbraukiami iš sveikatos draudimo kompensuojamų vaistų sąrašo. Nuo šiol jie bus kompensuojami įtraukiant juos į lovadienio tarifą, nustatytą pagal susijusias diagnozių grupes, o nebe pagal pateiktas sąskaitas, kai teikiamos hospitalizavimo paslaugos.

13 Tokiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„Byloje C-271/14

Ar pagal direktyvos 89/105/EEB 6 straipsnio 5 punkto nuostatas reikalaujama motyvuoti sprendimą išbraukti vaistą iš sąrašo vaistų, kurie skiriami gydymo įstaigose hospitalizuotiems pacientams ir kurie gali būti kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemas teikiant hospitalizavimo paslaugas, kurios kompensuojamos taikant lovadienių tarifus, nustatomus pagal susijusias diagnozių grupes?

Byloje C-273/14

Ar Direktyvos 89/105/EEB 6 straipsnio 3 ir 5 punktų nuostatos taikomos sprendimams išbraukti vaistą iš sąrašo vaistų, kurie skiriami gydymo įstaigose hospitalizuotiems pacientams ir kurie gali būti kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemas teikiant hospitalizavimo paslaugas, kurios kompensuojamos taikant lovadienių tarifus, nustatomus pagal susijusias diagnozių grupes?“

14 2014 m. liepos 2 d. Teisingumo Teismo pirmininko sprendimu bylos C-271/14 ir C-273/14 buvo sujungtos, kad būtų bendrai vykdoma rašytinė ir žodinė proceso dalys ir priimtas galutinis sprendimas.

Dėl prejudicinių klausimų

15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Direktyvos 89/105 6 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šio straipsnio 3 ir 5 punktuose nustatyta pareiga motyvuoti taikytina sprendimui, kuriuo vaistas medicinos produktas išbraukiamas iš vaistų, kurie kompensuojami teikiant hospitalizavimo paslaugas, sąrašo.

16 LFB ir PFM teigia, kad Direktyvos 89/105 6 straipsnio 5 punkte nustatyta pareiga motyvuoti taikoma visiems vaistų kompensavimo pagal sveikatos draudimo sistemą mechanizmams. Teisingumo Teismo praktikoje jau įtvirtintas išplėstas šios direktyvos 6 straipsnio taikymas (sprendimai *Komisija / Austrija*, C-424/99, EU:C:2001:642 ir *Komisija / Suomija*, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB ir PFM pažymi, kad dėl 2012 m. vasario 21 d. nutarimo sumažėja kompensacijos dydis ir dėl tos priežasties – iš aptariamo sąrašo išbraukiamų vaistų paklausa.

17 PFM pateikia analogiškus argumentus dėl Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 punkto aiškinimo.

18 Prancūzijos vyriausybė teigia, kad Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 ir 5 punktai taikomi tik sprendimams, pagal kuriuos vaisto nebekompensuoja sveikatos draudimas. Tačiau pagrindinėje byloje nagrinėjamus vaistus ir toliau kompensuoja sveikatos draudimas, nors tie vaistai išbraukti iš Socialinės apsaugos kodekso L.162-22-7 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodyto sąrašo. Todėl tokiam sprendimui, kaip nagrinėjamasis pagrindinėje byloje, netaikomi šios direktyvos 6 straipsnio 3 ir 5 punktai.

19 Prancūzijos vyriausybė pažymi, kad vaisto išbraukimas iš minėto sąrašo neturi jokių nepalankių pasekmių ligoninėms. Iš tiesų medikamentas į hospitalizavimo tarifą integruotas remiantis vidutinėmis paslaugų, suteiktų hospitalizavus pacientus, sąnaudomis, kurios kiekvienais metais yra tikslinamos. Išbraukus vaistą iš šio sąrašo, finansų srautas, kuris atitinka sveikatos draudimo teiktą kompensavimą pagal šį sąrašą, perkeltas į finansų srautą, atitinkantį „susijusių lovadienių grupių“ tarifą, prie kurio tas vaistas priskiriamas. Todėl toks išbraukimas neturi įtakos pacientų gydymui, o dėl to atsiradęs galimas ligoninių sąnaudų padidėjimas nelemia jokio kainų padidėjimo pacientams.

20 Be to, Prancūzijos vyriausybė teigia, kad Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 punkte nurodytas paskelbimas turėjo būti įvykdytas iki 1989 m. gruodžio 31 d., tačiau tą dieną Socialinės apsaugos kodekso L.162-22-7 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytas sąrašas dar nebuvo priimtas. Be to, remiantis šios direktyvos nuostatomis ar tikslais negalima daryti išvados, kad pagal ją iš Prancūzijos valdžios institucijų reikalaujama tokio pranešimo ar paskelbimo.

21 Pasak Ispanijos vyriausybės, jei reikėtų pripažinti, kad pagrindinėje byloje aptariami vaistai 2012 m. vasario 21 d. nutarimu buvo išbraukti iš produktų, kuriems taikomas sveikatos draudimas, sąrašo, tuo remiantis reikėtų daryti išvadą, jog šis nutarimas turėjo būti motyvuotas laikantis Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 punkto. Vis dėlto, kiek tai susiję su šiais vaistais, Prancūzijos vyriausybė laikėsi šio reikalavimo motyvuoti, nors *Javlor* atveju tame nutarime nenurodyta, ar jis buvo priimtas remiantis ekspertų nuomonėmis ar rekomendacijomis, o tai privalo patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

22 Kita vertus, Ispanijos vyriausybė teigia, kad jeigu būtų nustatyta, jog 2012 m. vasario 21 d. nutarimu pagrindinėje byloje nagrinėjamų vaistų kompensavimas nebuvo pašalintas iš sveikatos draudimo sistemos, tai reikštų, jog tuo nutarimu buvo atliktas tik vaisto įrašymo pakeitimas, kuriam netaikomi Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 ir 5 punktai.

23 Remdamasi į tikslą orientuotu Direktyvos 89/105 aiškinimu, Komisija pritaria išplėstam šios direktyvos 6 straipsnyje nustatytos pareigos motyvuoti aiškinimui (žr. Sprendimo *Komisija / Austrija*, C-424/99, EU:C:2001:642, 24–32 punktus; Sprendimo *Komisija / Suomija*, C-229/00, EU:C:2003:334, 37–40 punktus; Sprendimą *Pohl-Boskamp*, C-317/05, EU:C:2006:684 ir Sprendimo *Komisija / Austrija*, C-311/07, EU:C:2008:431, 29 punktą). Todėl ji mano, kad šios direktyvos 6 straipsnio 3–5 punktų nuostatos yra taikomos tokios rūšies sprendimui, koks yra 2012 m. vasario 21 d. nutarimas.

24 Reikia priminti, kad straipsnio punkte nustatyta, jog „iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai praneša kriterijus, kuriais kompetentingos institucijos turi vadovautis spręsdamos, įtraukti ar neįtraukti vaistus į minėtus sąrašus“. Be to, šios

direktyvos 6 straipsnio 5 punkte reikalaujama, kad „sprendime išbraukti kokį nors gaminį iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys“.

25 Šiuo atveju pagrindinėje byloje nagrinėjamu nutarimu minėti vaistai neišbraukiami iš sveikatos draudimo kompensuojamų vaistų sąrašo. Tačiau šiuo nutarimu keičiamos šių vaistų kompensavimo sąlygos ar kompensavimo norma, todėl tai gali nulemti kompensavimo sąlygų susiaurinimą arba sumažinti sveikatos draudimo mokamą kompensacijos už tuos vaistus dydį.

26 Reikia priminti, kad Direktyva 89/105, kaip teigiama jos 1 straipsnyje, siekiama, kad kiekviena nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti arba į nacionalines valstybių narių sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus (Sprendimo *Komisija / Suomija*, C-229/00, EU:C:2003:334, 37 punktas ir nurodyta teismų praktika).

27 Siekiant užtikrinti Direktyvos 89/105 veiksmingumą taip pat būtina, kaip nurodyta jos šeštoje konstatuojamojoje dalyje, visiems suinteresuotiesiems asmenims sudaryti sąlygas įsitikinti, kad administracinis vaistų registras atitinka objektyvius kriterijus ir kad nėra nevienodo nacionalinių vaistų ir vaistų iš kitų valstybių narių vertinimo (Sprendimo *Komisija / Suomija*, C-229/00, EU:C:2003:334, 39 punktas).

28 Iš tiesų, kaip teigiama Direktyvos 89/105 penktoje konstatuojamojoje dalyje, jos pagrindinis tikslas yra užtikrinti kainų nustatymo skaidrumą, įskaitant ir tai, kaip jos nustatomos atskirais atvejais, kokie yra kriterijai, kuriais jos grindžiamos, ir sudaryti galimybes, kad kainų nustatymo susitarimai būtų viešai prieinami visiems suinteresuotiesiems vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Pohl-Boskamp*, C-317/05, EU:C:2006:684, 29 punktą).

29 Be to, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad sprendimais, pagal kuriuos tam tikriems vaistams taikoma padidinta kompensacija, nustatoma į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų, kuriuos galima panaudoti gydant kurią nors ligą, asortimento apimtis (Sprendimo *Komisija / Suomija*, C-229/00, EU:C:2003:334, 38 punktas).

30 Atsižvelgiant į šias aplinkybes, jeigu būtų pripažinta, kad tokio sprendimo, kaip nagrinėjamasis pagrindinėje byloje, atveju netaikoma Direktyvos 89/105 6 straipsnio 3 ir 5 punktuose numatyta pareiga motyvuoti, kuria siekiama leisti suinteresuotosioms šalims patikrinti, ar su vaistų kainų nustatymu ir jų įtraukimu į nacionalines sveikatos draudimo sistemas susiję sprendimai yra priimami remiantis objektyviais ir patikrinamais kriterijais ir jais nenustatomas nevienodas nacionalinės ir kitų valstybių narių kilmės vaistų vertinimas, būtų prieštaraujama skaidrumo tikslui.

31 Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, į pateiktus klausimus reikia atsakyti, jog Direktyvos 89/105 6 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šio straipsnio 3 ir 5 punktuose numatyta pareiga motyvuoti taikoma sprendimui, kuriuo siaurinamos kompensavimo sąlygos arba mažinamas kompensacijos už vaistą dydis išbraukiant tą vaistą iš vaistų sąrašo, kurie gali būti kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemas teikiant hospitalizavimo paslaugas, kompensuojamas taikant lovadienių tarifus.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

32 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (aštuntoji kolegija) nusprendžia:

1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 6 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad šio straipsnio 3 ir 5 punktuose numatyta pareiga motyvuoti taikoma sprendimui, kuriuo siaurinamos kompensavimo sąlygos arba mažinamas kompensacijos už vaistą dydis išbraukiant tą vaistą iš vaistų sąrašo, kurie gali būti kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemas teikiant hospitalizavimo paslaugas, kompensuojamas taikant lovadienių tarifus.

Parašai.