Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção)

16 de abril de 2015*

«Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Diretiva 89/105/CEE — Artigo 6.º, pontos 3 e 5 — Supressão de medicamentos de uma lista de especialidades farmacêuticas comparticipadas além dos pacotes hospitalares — Dever de fundamentação»

Nos processos apensos C-271/14 e C-273/14,

que têm por objeto pedidos de decisão prejudicial, nos termos do artigo 267.º TFUE, apresentados pelo Conseil d'État (França), por decisões de 14 de maio de 2014, que deram entrada no Tribunal de Justiça, respetivamente, em 4 e 5 de junho de 2014, nos processos

**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)

contra

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

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

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Oitava Secção),

composto por: A. Ó Caoimh, presidente de secção, C. Toader e C. G. Fernlund (relator), juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da LFB Biomédicaments SA, por J. Robert, A. Regniault, E. Nigri e F. Thiriez, advogados,

— em representação da Pierre Fabre Médicament SA, por C. Smits, advogado,

— em representação do Governo francês, por D. Colas e R. Coesme, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: francês.

— em representação do Governo espanhol, por L. Banciella Rodríguez-Miñón, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão Europeia, por O. Beynet e P. Mihaylova, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

## Acórdão

1 Os pedidos de decisão prejudicial têm por objeto a interpretação do artigo 6.º, pontos 3 e 5, da Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8).

2 Estes pedidos foram apresentados no quadro de litígios que opõem, por um lado, a LFB Biomédicaments SA (a seguir «LFB») e a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAA Alpha 1-France) e, por outro, Pierre Fabre Médicament SA (a seguir «PFM»), ao ministre des Finances et des Comptes publics e ao ministre des Affaires sociales et de la Santé, a propósito da supressão de medicamentos da lista das especialidades farmacêuticas comparticipadas pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização comparticipadas no quadro de pacotes de internamento e tratamentos.

### Quadro jurídico

*Direito da União*

Diretiva 89/105

3 O quinto considerando da Diretiva 89/105 enuncia:

«Considerando que o objetivo da presente diretiva é o de obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respetivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-Membros; que essa informação deve ser pública».

4 O sexto considerando da Diretiva 89/105 prevê que «se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente».

5 Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, dessa diretiva:

«Os Estados-Membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um ato administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respetivos sistemas nacionais de seguro de saúde com os requisitos da presente diretiva.»

6 O artigo 6.º da referida diretiva prevê:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde.

[…]

3) Antes da data referida no n.º 1 do artigo 11.º, os Estados-Membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.

[…]

5) Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objetivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável, que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.

[…]»

7 O artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 89/105 tem a seguinte redação:

«Os Estados-Membros adotarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva o mais tardar em 31 de dezembro de 1989. Do facto informarão imediatamente a Comissão.»

*Direito francês*

8 O artigo L.162-22-7 do code de la sécurité sociale, na sua versão aplicável aos litígios no processo principal, tem a seguinte redação:

«O Estado fixa a lista das especialidades farmacêuticas que beneficiam de uma autorização de introdução no mercado, dispensadas aos pacientes internados nos estabelecimentos de saúde referidos no artigo L. 162-22-6 que podem ser comparticipadas, mediante a apresentação das faturas, pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização referidas no n.º1 do mesmo artigo, assim como as condições em que certos produtos e prestações referidos no artigo L. 165-1 podem ser objeto de uma comparticipação além das prestações de hospitalização acima referidas.

Os estabelecimentos que aderiram ao contrato de boa utilização dos medicamentos e dos produtos e prestações, elaborado conjuntamente pelo director-geral da agência regional de saúde e o seguro de saúde, beneficiam de um reembolso total da parte comparticipada pelos regimes obrigatórios de seguro de doença, nas condições definidas por decreto.

Caso o estabelecimento aderente não respeite estas cláusulas contratuais, e desde que tenha tido oportunidade de apresentar as suas observações, este reembolso pode ser reduzido até 30% da parte comparticipada pelo seguro de doença, tendo em conta os incumprimentos constatados.

Os estabelecimentos que não aderiram ao contrato de boa utilização dos medicamentos e dos produtos e prestações beneficiam de um reembolso de 70% da parte comparticipada pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde.

Em todos os casos, a diferença entre o montante reembolsável e o montante reembolsado não pode ser faturada aos pacientes.

[…]»

**Litígios no processo principal e questões prejudiciais**

9 A LFB e a PFM comercializam medicamentos designados, respectivamente, «Alfalastin» e «Javlor».

10 Por despacho de 21 de fevereiro de 2012 que modificou a lista das especialidades farmacêuticas comparticipadas além das prestações de hospitalização referida no artigo L. 162-22-7 do code de la sécurité sociale (JORF de 28 de fevereiro de 2012, p. 3486, a seguir «despacho de 21 de fevereiro de 2012»), os medicamentos referidos foram eliminados dessa lista.

11 Por petições entradas no Conseil d'État, em 13 e 24 de abril de 2012, a LFB e a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha1-France) interpuseram, cada uma, um recurso com vista à anulação do despacho de 21 de fevereiro de 2012, na medida em que retirava o medicamento Alfalastin da lista que está em causa no processo principal. Por petição entrada no Conseil d'État em 1 de outubro de 2012, a PFM interpôs um recurso com vista à anulação desse despacho, na medida em que retirava o medicamento Javlor dessa lista.

12 O órgão jurisdicional de reenvio interroga-se sobre a conformidade do despacho de 21 de fevereiro de 2012 com o disposto no artigo 6.º, pontos 3 e 5, da Diretiva 89/105. Este órgão jurisdicional salienta que esse despacho não teve por efeito excluir os medicamentos em causa no processo principal da lista de especialidades comparticipadas pelo seguro de saúde. Esta comparticipação teria, a partir de então, lugar no quadro de pacotes de internamento e tratamentos elaborados com base numa classificação dos grupos homogéneos de pacientes e já não, mediante apresentação de faturas, além das prestações de hospitalização.

13 Nestas condições, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«[No processo C-271/14:]

O disposto no ponto 5 do artigo 6.º da Diretiva 89/105 […] impõe a fundamentação de uma decisão de supressão de uma especialidade da lista de medicamentos dispensados aos pacientes hospitalizados nos estabelecimentos de saúde que podem ser comparticipados pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização comparticipadas no quadro de pacotes de internamento e tratamentos elaborados para grupos homogéneos de pacientes?

[No processo C-273/14:]

O disposto nos pontos 3 e 5 do artigo 6.º da Diretiva 89/105 […] é aplicável às decisões de supressão de uma especialidade da lista de medicamentos dispensados aos pacientes hospitalizados nos estabelecimentos de saúde que podem ser comparticipados pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização comparticipadas no quadro de pacotes de internamento e tratamentos elaborados para grupos homogéneos de pacientes?»

14 Por decisão do presidente do Tribunal de Justiça de 2 de julho de 2014, os processos C-271/14 e C-273/14 foram apensados para efeitos da fase escrita e oral bem como do acórdão.

**Quanto às questões prejudiciais**

15 Com as suas questões, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 6.º da Diretiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que o dever de fundamentação previsto nos seus pontos 3 e 5 é aplicável a uma decisão que retira um produto farmacêutico de uma lista de medicamentos comparticipados além dos pacotes hospitalares.

16 A LFB e a PFM alegam que o dever de fundamentação previsto no artigo 6.º, ponto 5, da Diretiva 89/105 diz respeito ao conjunto dos dispositivos de comparticipação dos medicamentos pelo sistema de seguro de saúde. A jurisprudência do Tribunal de Justiça teria já consagrado o princípio de uma interpretação extensiva do artigo 6.º desta diretiva (acórdãos Comissão/Áustria, C-424/99, EU:C:2001:642 e Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:C:2003:334). A LFB e a PFM salientam que o despacho de 21 de fevereiro de 2012 implica uma redução do nível de comparticipação e, correlativamente, uma diminuição da procura dos medicamentos suprimidos da lista em questão.

17 A PFM desenvolve uma argumentação análoga no que diz respeito à interpretação do artigo 6.º, ponto 3, da Diretiva 89/105.

18 O Governo francês alega que o âmbito de aplicação do artigo 6.º, pontos 3 e 5, da Diretiva 89/105 está limitado às decisões que tenham por efeito excluir a comparticipação de um medicamento pelo seguro de saúde. Ora, os medicamentos em causa no processo principal, ainda que suprimidos da lista a que se refere o artigo L. 162-22-7, primeiro parágrafo, do code de la sécurité sociale, continuariam cobertos pelo seguro de saúde. Por conseguinte, uma decisão como aquela que está em causa no processo principal não está abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 6.º, pontos 3 e 5, desta diretiva.

19 O Governo francês destaca que a supressão de um medicamento da lista em questão não tem qualquer consequência desfavorável para os hospitais. Com efeito, a reintegração de um medicamento no pacote hospitalar efetuar-se-ia com base num custo médio das prestações realizadas no quadro de uma hospitalização, que é atualizado anualmente. Após a supressão de um medicamento desta lista, a massa financeira que correspondia à comparticipação pelo seguro de saúde a título da referida lista seria transferida para a massa financeira correspondente ao preço do « grupo homogéneo de internamento» ao qual pertence esse medicamento. Consequentemente, tal supressão não teria impacto no tratamento dos pacientes e o aumento eventual do custo daí resultante para os hospitais não implicaria nenhum custo adicional para os pacientes.

20 O Governo francês defende ainda que a publicação a que se refere o artigo 6.º, ponto 3, da Diretiva 89/105 devia ter lugar antes de 31 de dezembro de 1989, mas que, nessa data, a lista a que se refere o artigo L. 162-22-7, primeiro parágrafo, do code de la sécurité sociale, ainda não tinha sido adotada. Além disso, não seria possível inferir dos termos ou objetivos desta diretiva que esta exigia das autoridades francesas tal comunicação ou publicação.

21 De acordo com o Governo espanhol, se se devesse considerar que os medicamentos em causa no processo principal foram, por efeitos do despacho de 21 de fevereiro de 2012, suprimidos da lista dos produtos cobertos pelo seguro de saúde, caberia daí deduzir-se que este despacho devia ser fundamentado, de acordo com o artigo 6.º, ponto 5, da Diretiva 89/105. Todavia, tratando-se desses medicamentos, o Governo francês teria respeitado este requisito de fundamentação, ainda que, no caso do Javlor, o referido despacho não precise se foi adotado com base em recomendações ou pareceres de peritos, o que caberia ao órgão jurisdicional de reenvio verificar.

22 Em contrapartida, se se devesse entender que o despacho de 21 de fevereiro de 2012 não teve por efeito excluir do regime de seguro de saúde a comparticipação dos medicamentos em causa no processo principal, o Governo espanhol considera que este despacho apenas teria procedido a uma alteração da inscrição, a qual não está abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 6.º, pontos 3 e 5, da Diretiva 89/105.

23 A Comissão, com base numa interpretação teleológica da Diretiva 89/105, defende uma leitura extensiva do dever de fundamentação previsto no seu artigo 6.º (v. acórdãos Comissão/Áustria, C-424/99, EU:C:2001:642, n.os 24 a 32; Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:C:2003:334, n.os 37 a 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684; e Comissão/Áustria, C-311/07, EU:C:2008:431, n.º 29). Considera, por conseguinte, que o disposto no artigo 6.º, pontos 3 a 5, desta diretiva é aplicável a uma decisão como o despacho de 21 de fevereiro de 2012.

24 Há que recordar que, nos termos do artigo 6.º, ponto 3, da Diretiva 89/105, «[a]ntes da data referida no n.º 1 do artigo 11.º, os Estados-Membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas». Além disso, o artigo 6.º, ponto 5, desta diretiva exige que «[q]ualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objetivos e verificáveis».

25 No caso em apreço, a decisão em causa no processo principal não tem por efeito excluir os medicamentos em questão da comparticipação pelo seguro de saúde. Contudo, esta decisão visa alterar as condições ou o nível de reembolso desses medicamentos e pode, assim, conduzir à restrição das condições de reembolso ou à redução do nível de comparticipação dos referidos medicamentos pelo seguro de saúde.

26 Ora, recorde-se que a finalidade da Diretiva 89/105 é, segundo o seu artigo 1.º, que toda e qualquer medida nacional destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade das especialidades farmacêuticas abrangidas pelos sistemas nacionais de seguro de saúde dos Estados-Membros seja conforme aos requisitos desta (acórdão Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:C:2003:334, n.º 37 e jurisprudência referida).

27 Garantir o efeito útil da Diretiva 89/105 implica igualmente, nos termos do seu sexto considerando, permitir aos interessados assegurar-se que a inclusão administrativa de especialidades farmacêuticas responde a critérios objetivos e que não existe nenhuma discriminação entre as especialidades farmacêuticas nacionais e as provenientes de outros Estados-Membros (acórdão Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:C:2003:334, n.º 39).

28 Com efeito, de acordo com o seu quinto considerando, a Diretiva 89/105 tem por objetivo assegurar a transparência em matéria de fixação de preços, incluindo a forma como se aplicam em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o acesso público aos acordos de fixação de preços a todos os interessados envolvidos no mercado dos produtos farmacêuticos nos Estados-Membros (v., neste sentido, acórdão Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, n.º 29).

29 Além disso, o Tribunal de Justiça considerou que as decisões por força das quais determinadas especialidades farmacêuticas beneficiam de um reembolso alargado constituem um meio de determinar a extensão da variedade das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema de seguro de saúde e suscetíveis de intervir no tratamento de determinada doença (acórdão Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:2003:334, n.º 38).

30 Tendo em conta estes elementos, seria contrário ao objetivo da transparência admitir que uma decisão como a que está em causa no processo principal possa escapar ao dever de fundamentação previsto no artigo 6.º, pontos 3 e 5, da Diretiva 89/105, requisito que se destina a permitir às partes interessadas

verificar que as decisões relativas à fixação dos preços dos medicamentos e à sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde são tomadas com base em critérios objetivos e verificáveis e sem fazer qualquer discriminação entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros.

31 Perante as considerações precedentes, há que responder às questões submetidas que o artigo 6.º da Diretiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que o dever de fundamentação previsto nos seus pontos 3 e 5 é aplicável a uma decisão que restringe as condições de reembolso ou reduz o nível de comparticipação de um medicamento ao excluí-lo da lista das especialidades farmacêuticas comparticipadas pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização comparticipadas no quadro de pacotes de internamento e tratamentos.

**Quanto às despesas**

32 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Oitava Secção) declara:

**O artigo 6.º da Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que o dever de fundamentação previsto nos seus pontos 3 e 5 é aplicável a uma decisão que restringe as condições de reembolso ou reduz o nível de comparticipação de um medicamento ao excluí-lo da lista das especialidades farmacêuticas comparticipadas pelos regimes obrigatórios de seguro de saúde além das prestações de hospitalização comparticipadas no quadro de pacotes de internamento e tratamentos.**

Assinaturas