Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a opta)

16 aprilie 2015*

„Trimitere preliminară — Medicamente de uz uman — Directiva 89/105/CEE — Articolul 6 alineatele (3) și (5) — Radierea unor medicamente de pe o listă a specialităților farmaceutice suportate în plus față de sumele forfetare de spitalizare — Obligație de motivare”

În cauzele conexate C-271/14 și C-273/14,

având ca obiect cereri de decizie preliminară formulate în temeiul articolului 267 TFUE de Conseil d'État (Franța), prin deciziile din 14 mai 2014, primite de Curte la 4 iunie și, respectiv, la 5 iunie 2014, în procedurile

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)

împotriva

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

CURTEA (Camera a opta),

compusă din domnul A. Ó Caoimh, președinte de cameră, doamna C. Toader și domnul C. G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru LFB Biomédicaments SA, de J. Robert, de A. Regniault, de E. Nigri și de F. Thiriez, avocats;

— pentru Pierre Fabre Médicament SA, de C. Smits, avocat;

— pentru guvernul francez, de D. Colas și R. Coesme, în calitate de agenți;

* Limba de procedură: franceza.

— pentru guvernul spaniol, de L. Banciella Rodríguez-Miñón, în calitate de agent;

— pentru Comisia Europeană, de O. Beynet și de P. Mihaylova, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzelor fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererile de decizie preliminară privesc interpretarea articolului 6 alineatele (3) și (5) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).

2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul unor litigii între LFB Biomédicaments SA (denumită în continuare „LFB”) și Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) și Pierre Fabre Médicament SA (denumită în continuare „PFM”), pe de o parte, și ministre des Finances et des Comptes publics (ministrul finanțelor și conturilor publice) și ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministrul afacerilor sociale și sănătății), pe de altă parte, în legătură cu radierea unor medicamente de pe lista specialităților farmaceutice suportate de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare care sunt suportate în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 89/105

3 Al cincilea considerent al Directivei 89/105 are următorul cuprins:

„întrucât obiectivul prezentei directive este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; întrucât aceste informații ar trebui să fie publice”.

4 Al șaselea considerent al Directivei 89/105 afirmă că „este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau exporturilor sau măsuri cu efect echivalent”.

5 Potrivit articolului 1 alineatul (1) din directiva menționată:

„Statele membre asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state este conformă cu cerințele prezentei directive.”

6 Articolul 6 din directiva menționată prevede:

„Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate.

[…]

(3) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.

[…]

(5) Orice decizie de a exclude un medicament din lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.

[…]”

7 Articolul 11 alineatul (1) din Directiva 89/105 are următorul cuprins:

„Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 1989. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.”

Dreptul francez

8 Articolul L. 162-22-7 din Codul securității sociale (code de la sécurité sociale), în versiunea aplicabilă în litigiile principale, are următorul cuprins:

„Statul stabilește lista specialităților farmaceutice care beneficiază de o autorizație de introducere pe piață administrate pacienților internați în unitățile sanitare menționate la articolul L. 162-22-6 care pot fi suportate, la prezentarea facturilor, de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare menționate alineatul 1° al aceluiași articol, precum și condițiile în care anumite produse și prestații menționate la articolul L. 165-1 pot fi suportate în plus față de prestațiile de spitalizare sus-menționate.

Beneficiază de o rambursare integrală prin suportarea de către sistemele obligatorii de asigurări de sănătate unitățile sanitare care au semnat contractul de utilizare corespunzătoare a medicamentelor și a produselor și a prestațiilor întocmit de directorul general al agenției regionale de sănătate împreună cu asigurările de sănătate în condițiile definite de decret.

În cazul în care unitatea sanitară semnatară nu respectă prevederile acestui contract și după ce a fost pusă în întârziere să își prezinte observațiile, această rambursare poate fi redusă în limita a 30 % din partea suportată de asigurările de sănătate și ținând cont de încălcările constatate.

Unitățile sanitare care nu au semnat contractul de utilizare corespunzătoare a medicamentelor și a produselor și a prestațiilor beneficiază de o rambursare de 70 % din partea suportată de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate.

În toate aceste cazuri, diferența dintre suma rambursabilă și suma rambursată nu poate fi facturată pacienților.

[…]”

Litigiile principale și întrebările preliminare

9 LFB și PFM comercializează medicamentele denumite „Alfalastin” și, respectiv, „Javlor”.

10 Prin Ordinul din 21 februarie 2012 de modificare a listei specialităților farmaceutice suportate în plus față de prestațiile de spitalizare menționate la articolul L. 162-22-7 din Codul securității sociale (JORF din 28 februarie 2012, p. 3486, denumit în continuare „Ordinul din 21 februarie 2012”), medicamentele menționate au fost radiate de pe lista respectivă.

11 Prin cererile introductive primite de Conseil d’État la 13 aprilie și la 24 aprilie 2012, LFB și Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) au formulat fiecare o acțiune în anulare a Ordinului din 21 februarie 2012 în măsura în care acesta radia medicamentul Alfalastin de pe lista în discuție în litigiile principale. Prin cererea introductivă primită de Conseil d’État la 1 octombrie 2012, PFM a introdus o acțiune în anularea ordinului menționat în măsura în care prin acesta se radia medicamentul Javlor de pe lista respectivă.

12 Instanța de trimitere ridică problema conformității Ordinului din 21 februarie 2012 cu dispozițiile articolului 6 alineatele (3) și (5) din Directiva 89/105. Această instanță arată că ordinul respectiv nu a avut ca efect excluderea medicamentelor în discuție în litigiile principale de pe lista specialităților suportate de asigurările de sănătate. Această suportare urma să aibă loc din acel moment în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale stabilite potrivit unei clasificări pe grupuri omogene de bolnavi, iar nu, precum înainte, la prezentarea facturilor, în plus față de prestațiile de spitalizare.

13 În aceste condiții, Conseil d’État a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„În cauza C-271/14:

„Dispozițiile alineatului (5) al articolului 6 din Directiva 89/105 impun motivarea unei decizii de radiere a unei specialități de pe lista medicamentelor administrate pacienților spitalizați în unitățile sanitare care pot fi suportate de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare suportate în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale stabilite pe grupuri omogene de bolnavi?

În cauza C-273/14:

„Dispozițiile alineatelor (3) și (5) ale articolului 6 din Directiva 89/105 sunt aplicabile deciziilor de radiere a unei specialități de pe lista medicamentelor administrate pacienților spitalizați în unitățile sanitare care pot fi suportate de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare suportate în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale stabilite pe grupuri omogene de bolnavi?”

14 Prin decizia președintelui Curții din 2 iulie 2014, cauzele C-271/14 și C-273/14 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurii scrise și orale, precum și în vederea pronunțării hotărârii.

Cu privire la întrebările preliminare

15 Prin intermediul întrebărilor formulate, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 6 din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la alineatele (3) și (5) ale articolului menționat este aplicabilă unei decizii prin care se radiază un produs farmaceutic de pe o listă cu medicamente suportate în plus față de sumele forfetare de spitalizare.

16 LFB și PFM susțin că obligația de motivare prevăzută la articolul 6 alineatul (5) din Directiva 89/105 privește ansamblul măsurilor privind suportarea medicamentelor de către sistemul de asigurări de sănătate. Jurisprudența Curții ar fi consacrat deja principiul unei interpretări extensive a articolului 6 din această directivă (Hotărârea Comisia/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, și Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB și PFM subliniază că Ordinul din 21 februarie 2012 are drept consecință o reducere a nivelului de suportare și, în mod corelativ, o diminuare a cererii de medicamente radiate din lista în discuție.

17 PFM dezvoltă o argumentare analogă în ceea ce privește interpretarea articolului 6 alineatul (3) din Directiva 89/105.

18 Guvernul francez susține că domeniul de aplicare al articolului 6 alineatele 3 și 5 din Directiva 89/105 este limitat la deciziile care au ca efect excluderea suportării unui medicament de către asigurările de sănătate. Or, medicamentele în discuție în litigiile principale, deși radiate de pe lista la care se referă articolul L. 162-22-7 primul paragraf din Codul securității sociale, ar rămâne incluse în asigurările de sănătate. În consecință, o decizie precum cea în discuție în litigiile principale nu ar intra în domeniul de aplicare al articolului 6 alineatele (3) și (5) din această directivă.

19 Guvernul francez subliniază că radierea unui medicament de pe lista în discuție nu are nicio consecință negativă pentru spitale. Astfel, reintegrarea unui medicament în sumele forfetare privind spitalizarea s-ar efectua pe baza unui cost mediu al prestațiilor efectuate în cadrul unei spitalizări, acest cost fiind recalculat anual. După radierea unui medicament de pe această listă, masa financiară care corespundea suportării de către asigurările de sănătate pe baza listei menționate ar fi transferată în masa financiară care corespunde tarifului „grupului omogen de internare” unde se încadrează acest medicament. În consecință, o astfel de radiere nu ar avea incidență asupra tratamentului pacienților, iar eventuala creștere a costului rezultat din aceasta pentru spitale nu ar determina niciun cost suplimentar pentru pacienți.

20 Guvernul francez susține, în plus, că publicarea la care se referă articolul 6 alineatul (3) din Directiva 89/105 trebuia să aibă loc anterior datei de 31 decembrie 1989, însă, la acea dată, lista la care se referă articolul L. 162-22-7 primul paragraf din Codul securității sociale nu fusese încă adoptată. În plus, din termenii sau din obiectivele acestei directive nu s-ar putea deduce că ea impunea autorităților franceze o astfel de comunicare sau de publicare.

21 Potrivit guvernului spaniol, dacă ar trebui să se considere că medicamentele în discuție în litigiile principale au fost radiate, ca efect al Ordinului din 21 februarie 2012, de pe lista produselor cuprinse în asigurările de sănătate, din aceasta ar trebui să se deducă faptul că ordinul menționat trebuia motivat conform articolului 6 alineatul (5) din Directiva 89/105. Cu toate acestea, în ceea ce privește medicamentele respective, guvernul francez ar fi respectat această cerință de motivare, deși, în cazul Javlor, ordinul amintit nu precizează dacă a fost adoptat pe baza unor recomandări sau a unor avize ale unor experți, ceea ce revine instanței de trimitere să verifice.

22 În schimb, dacă ar trebui să se stabilească că Ordinul din 21 februarie 2012 nu a avut ca efect să excludă din sistemul de asigurări de sănătate suportarea medicamentelor în discuție în litigiile principale, guvernul spaniol consideră că prin acest ordin nu s-ar fi modificat decât înscrierea, care nu intră în domeniul de aplicare al articolului 6 alineatele (3) și (5) din Directiva 89/105.

23 Comisia, pe baza unei interpretări teleologice a Directivei 89/105, pledează pentru o lectură extensivă a obligației de motivare prevăzute la articolul 6 din aceasta (a se vedea Hotărârea Comisia/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, punctele 24-32, Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334, punctele 37-40, Hotărârea Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, și Hotărârea Comisia/Austria, C-311/07, EU:C:2008:431, punctul 29). Comisia consideră, în consecință, că dispozițiile articolului 6 alineatele (3) și (5) din această directivă sunt aplicabile unei decizii precum Ordinul din 21 februarie 2012.

24 Trebuie amintit că, potrivit articolului 6 alineatul (3) din Directiva 89/105, „[î]nainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective”. În plus, articolul 6 alineatul (5) din Directiva 89/105 impune ca „[o]rice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate [să conțină] o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile”.

25 În speță, decizia în discuție în litigiile principale nu are ca efect să excludă suportarea medicamentelor în discuție de către asigurările de sănătate. Cu toate acestea, decizia menționată vizează să modifice condițiile sau nivelul rambursării acestor medicamente și poate astfel să conducă la restrângerea condițiilor de rambursare sau la reducerea nivelului suportării medicamentelor menționate de asigurările de sănătate.

26 Or, trebuie amintit că, potrivit articolului 1 din Directiva 89/105, finalitatea acesteia este ca orice măsură națională menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate să fie conformă cu cerințele directivei menționate (Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334, punctul 37 și jurisprudența citată).

27 Garantarea efectului util al Directivei 89/105 impune totodată, potrivit celui de al șaselea considerent al său, să se permită persoanelor interesate să se asigure că înregistrarea administrativă a medicamentelor respectă criterii obiective și că nu se face nicio discriminare între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre (Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334, punctul 39).

28 Astfel, în conformitate cu cel de al cincilea considerent, Directiva 89/105 are ca obiectiv asigurarea transparenței în materia stabilirii prețurilor, inclusiv a modului în care acestea funcționează în cazurile speciale și a criteriilor pe care se bazează, precum și asigurarea accesului public la acordurile de stabilire a prețurilor pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor (a se vedea în acest sens Hotărârea Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punctul 29).

29 Pe de altă parte, Curtea a decis că deciziile în temeiul cărora anumite medicamente beneficiază de o acoperire mai mare constituie un mod de stabilire a întinderii gamei de medicamente care sunt incluse în sistemul de asigurări de sănătate și care pot avea un rol în tratamentul unor boli (Hotărârea Comisia/Finlanda, C-229/00, EU:C:2003:334, punctul 38).

30 Ținând seama de aceste elemente, ar fi contrar obiectivului de transparență să se admită că o decizie precum cea în discuție în litigiile principale poate să iasă de sub incidența obligației de motivare prevăzute la articolul 6 alineatele (3) și (5) din Directiva 89/105, care urmărește să permită părților interesate să verifice dacă deciziile privind stabilirea prețurilor medicamentelor și includerea lor în sistemele naționale de asigurări de sănătate sunt luate pe bază de criterii obiective și verificabile și dacă nu operează discriminări între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre.

31 Având în vedere considerațiile care precedă, este necesar să se răspundă la întrebările adresate că articolul 6 din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la alineatele (3) și (5) ale acestui articol este aplicabilă în privința unei decizii care restrânge condițiile de rambursare sau reduce nivelul suportării unui medicament prin excluderea sa de pe lista specialităților farmaceutice suportate de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare care sunt suportate în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale.

Cu privire la cheltuielile de judecată

32 Întrucât, în privința părților din litigiile principale, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a opta) declară:

Articolul 6 din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că obligația de motivare prevăzută la alineatele (3) și (5) ale acestui articol este aplicabilă în privința unei decizii care restrânge condițiile de rambursare sau reduce nivelul suportării unui medicament prin excluderea sa de pe lista specialităților farmaceutice suportate de sistemele obligatorii de asigurări de sănătate în plus față de prestațiile de spitalizare care sunt suportate în cadrul sumelor forfetare privind internarea și îngrijirile medicale.

Semnături