Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (ôsma komora)

zo 16. apríla 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Smernica 89/105/EHS — Článok 6 body 3 a 5 — Výmaz liekov zo zoznamu farmaceutických prípravkov hradených nad rámec nemocničných paušálnych úhrad — Povinnosť odôvodnenia“

V spojených veciach C-271/14 a C-273/14,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podané rozhodnutiami Conseil d’État (Francúzsko) zo 14. mája 2014 a doručené Súdnemu dvoru 4. a 5. júna 2014, ktoré súvisia s konaniami:

LFB Biomédicaments SA,

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

a

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

proti

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

SÚDNY DVOR (ôsma komora),

v zložení: predseda ôsmej komory A. Ó Caoimh, sudcovia C. Toader a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— LFB Biomédicaments SA, v zastúpení: J. Robert, A. Regniault, E. Nigri a F. Thiriez, avocats,

— Pierre Fabre Médicament SA, v zastúpení: C. Smits, avocat,

* Jazyk konania: francúzština.

— francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas a R. Coesme, splnomocnení zástupcovia,

— španielska vláda, v zastúpení: L. Banciella Rodríguez-Miñón, splnomocnený zástupca,

— Európska komisia, v zastúpení: O. Beynet a P. Mihaylova, splnomocnené zástupkyne,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 6 bodov 3 a 5 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345).

2 Tieto návrhy boli predložené v dvoch konaniach, v prvom prípade medzi spoločnosťou LFB Biomédicaments SA (ďalej len „LFB“) a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) na jednej strane a Ministre des Finances et des Comptes publics (minister financií a verejného rozpočtu) a Ministre des Affaires sociales et de la Santé (minister sociálnych vecí a zdravia) na strane druhej, a v druhom prípade medzi spoločnosťou Pierre Fabre Médicament SA (ďalej len „PFM“) na jednej strane a uvedenými ministrami na strane druhej, v súvislosti s výmazom liekov zo zoznamu farmaceutických prípravkov hradených zo systému povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti, ktorých úhrada je zabezpečená v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť.

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 89/105

3 Piate odôvodnenie smernice 89/105 znie takto:

„keďže cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch; keďže tieto informácie majú byť verejné“.

4 Šieste odôvodnenie smernice 89/105 stanovuje, že „ako prvé opatrenie pri odstraňovaní týchto rozdielov je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo vývozu alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok“.

5 Podľa článku 1 ods. 1 tejto smernice:

„Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.“

6 Článok 6 uvedenej smernice stanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

…

3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu.

…

5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.

…“

7 Článok 11 ods. 1 smernice 89/105 znie takto:

„Členské štáty uvedú najneskôr do 31. decembra 1989 do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Okamžite o tom informujú Komisiu.“

Francúzske právo

8 Článok L.162-22-7 zákona o sociálnom zabezpečení v znení platnom na spory vo veci samej znie takto:

„Štát stanoví zoznam povolených farmaceutických prípravkov, pre ktoré bolo vydané povolenie na uvádzanie na trh, podávaných pacientom hospitalizovaným v zdravotníckych zariadeniach uvedených v článku L. 162-22-6, ktoré možno na základe predložených faktúr uhradiť zo systému povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti uvedenej v bode 1 tohto článku, ako aj podmienky, za ktorých možno niektoré produkty a služby uvedené v článku L. 165-1 uhrádzať nad rámec uvedenej nemocničnej starostlivosti.

Zariadenia, ktoré uzavreli zmluvu o riadnom používaní liekov, výrobkov a služieb, vypracovanú generálnym riaditeľom regionálneho zdravotníckeho úradu a zdravotnou poisťovňou za podmienok stanovených vo výnose, majú nárok na plnú úhradu podielu uhrádzaného zo systému povinného zdravotného poistenia.

Pokiaľ zmluvné zariadenie nedodržiava ustanovenia tejto zmluvy a po tom, čo mu bola zaslaná výzva na predloženie vyjadrenia, môže sa táto úhrada znížiť v rozsahu 30 % časti uhrádzanej zo zdravotného poistenia s prihliadnutím na zistené nedostatky.

Zariadenia, ktoré neuzavreli zmluvu o riadnom používaní liekov, výrobkov a služieb, majú nárok na úhradu vo výške 70 % podielu uhrádzaného zo systému povinného zdravotného poistenia.

Rozdiel medzi čiastkou, ktorú možno uhradiť, a uhradenou čiastkou nemožno v žiadnom prípade účtovať pacientom.

…“

Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky

9 Spoločnosť LFB uvádza na trh liek „Alfalastin“ a spoločnosť PFM uvádza na trh liek „Javlor“.

10 Výnosom z 21. februára 2012, ktorým sa mení zoznam farmaceutických prípravkov hradených nad rámec nemocničnej starostlivosti uvedený v článku L. 162-22-7 zákona o sociálnom zabezpečení (JORF z 28. februára 2012, s. 3486, ďalej len „výnos z 21. februára 2012“), sa uvedené lieky z tohto zoznamu vymazali.

11 Návrhmi doručenými na Conseil d’État (Štátna rada) 13. apríla a 24. apríla 2012 LFB a Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) podali žaloby na zrušenie výnosu z 21. februára 2012 v rozsahu, v akom sa týmto výnosom vymazal liek Alfalastin zo zoznamu dotknutého vo veci samej. Návrhom doručeným na Conseil d’État 1. októbra 2012 PFM podala žalobu na zrušenie tohto výnosu v rozsahu, v akom sa ním vymazal liek Javlor z tohto zoznamu.

12 Vnútroštátny súd chce zistiť, či je výnos z 21. februára 2012 zlučiteľný s článkom 6 bodmi 3 a 5 smernice 89/105. Tvrdí, že tento výnos neznamená vyňatie liekov dotknutých vo veci samej zo zoznamu prípravkov hradených zo zdravotného poistenia. K ich úhrade dochádza v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť stanovených podľa klasifikácie diagnosticky príbuzných skupín pacientov, a nie nad rámec nemocničnej starostlivosti po predložení faktúr.

13 Za týchto okolností Conseil d’État rozhodla prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„Vo veci C-271/14:

Ukladá článok 6 bod 5 smernice 89/105 povinnosť odôvodniť rozhodnutie o výmaze prípravku zo zoznamu liekov podávaných pacientom hospitalizovaným v zdravotníckych zariadeniach, ktoré môžu byť hradené systémami povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti hradenej v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť stanovených pre diagnosticky príbuznú skupinu pacientov?

Vo veci C-273/14:

Vzťahuje sa článok 6 body 3 a 5 smernice 89/105 na rozhodnutia o výmaze prípravku zo zoznamu liekov podávaných pacientom hospitalizovaným v zdravotníckych zariadeniach, ktoré môžu byť hradené systémami povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti hradenej v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť stanovených pre diagnosticky príbuznú skupinu pacientov?“

14 Uznesením predsedu Súdneho dvora z 2. júla 2014 boli veci C-271/14 a C-273/14 spojené na spoločné konanie na účely písomnej časti konania, ústnej časti konania a rozsudku.

O prejudiciálnych otázkach

15 Vnútroštátny súd sa svojimi otázkami v podstate pýta, či sa má článok 6 smernice 89/105 vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v bodoch 3 a 5 tohto článku sa vzťahuje aj na rozhodnutie o vyňatí farmaceutického výrobku zo zoznamu liekov hradených nad rámec paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť v nemocnici.

16 LFB a PFM tvrdia, že povinnosť odôvodnenia stanovená v článku 6 bode 5 smernice 89/105 sa týka všetkých mechanizmov úhrady liekov zo systému zdravotného poistenia. V judikatúre Súdneho dvora už bola stanovená zásada extenzívneho výkladu článku 6 tejto smernice (rozsudky Komisia/Rakúsko, C-424/99, EU:C:2001:642, a Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB a PFM zdôrazňujú, že výnos z 21. februára 2012 vedie k zníženiu úrovne úhrady, a tým k poklesu dopytu po liekoch vyňatých z dotknutého zoznamu.

17 PFM analogicky argumentuje, aj pokiaľ ide o výklad článku 6 bodu 3 smernice 89/105.

18 Francúzska vláda tvrdí, že článok 6 body 3 a 5 smernice 89/105 sa vzťahujú len na rozhodnutia, ktorými sa úhrada lieku zo zdravotného poistenia vyníma. Lieky dotknuté vo veci samej sa však zo zdravotného poistenia uhrádzajú, aj keď boli vyňaté zo zoznamu stanoveného v článku L. 162-22-7 prvom odseku zákona o sociálnom poistení. Na rozhodnutie dotknuté vo veci samej sa preto článok 6 body 3 a 5 tejto smernice nevzťahujú.

19 Francúzska vláda tvrdí, že výmaz lieku z dotknutého zoznamu nemá pre nemocnice žiadne nepriaznivé dôsledky. Zaradenie lieku pod paušálnu úhradu sa totiž vykonáva na základe priemernej ceny služieb poskytovaných v rámci hospitalizácie, pričom táto cena sa každoročne valorizuje. Po výmaze lieku z tohto zoznamu sa finančná čiastka zodpovedajúca úhrade zo zdravotného poistenia na základe uvedeného zoznamu prevedie k finančnej čiastke zodpovedajúcej tarife „diagnosticky príbuznej skupiny“, do ktorej tento liek patrí. Tento výmaz preto nemá nijaký vplyv na liečbu pacientov a prípadné zvýšenie nákladov nemocníc neznamená dodatočné náklady pre pacientov.

20 Francúzska vláda ďalej tvrdí, že k uverejneniu podľa článku 6 bodu 3 smernice 89/105 malo dôjsť do 31. decembra 1989, ale k tomuto dátumu ešte zoznam uvedený v článku L. 162-22-7 prvom odseku zákona o sociálnom zabezpečení nebol prijatý. Okrem toho z ustanovení alebo cieľov tejto smernice nie je možné odvodiť, že by sa od francúzskych orgánov požadovalo také oznámenie alebo uverejnenie.

21 Španielska vláda tvrdí, že keby malo platiť, že lieky dotknuté v konaní vo veci samej sa výnosom z 21. februára 2012 vyňali zo zoznamu výrobkov hradených zo zdravotného poistenia, vyplývalo by z toho, že tento výnos sa mal odôvodniť podľa článku 6 bodu 5 smernice 89/105. Francúzska vláda však podľa nej dodržala túto povinnosť odôvodnenia, pokiaľ ide o tieto lieky, aj keď v prípade lieku Javlor sa vo výnose nešpecifikuje, či sa prijal na základe odporúčaní alebo odborných posudkov, čo však musí overiť vnútroštátny súd.

22 Keby sa naopak preukázalo, že z výnosu z 21. februára 2012 nevyplýva vyňatie úhrady liekov dotknutých vo veci samej zo systému zdravotného poistenia, španielska vláda zastáva názor, že týmto výnosom došlo len k zmene zápisu, na ktorú sa pôsobnosť článku 6 bodov 3 a 5 smernice 89/105 nevzťahuje.

23 Na základe teleologického výkladu smernice 89/105 Komisia obhajuje extenzívny výklad povinnosti odôvodnenia stanovenej v článku 6 smernice (pozri rozsudky Komisia/Rakúsko, C-424/99, EU:C:2001:642, body 24 až 32; Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334, body 37 až 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, a Komisia/Rakúsko, C-311/07, EU:C:2008:431, bod 29). Komisia preto zastáva názor, že ustanovenia článku 6 bodov 3 až 5 tejto smernice sa na rozhodnutie, akým je výnos z 21. februára 2012, vzťahujú.

24 Treba pripomenúť, že podľa článku 6 bodu 3 smernice 89/105 „do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty formou vhodného oznámenia a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu“. Článok 6 bod 5 tejto smernice ďalej vyžaduje, aby „súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia [bolo] uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií“.

25 V prejednávanej veci rozhodnutie dotknuté vo veci samej nemá za následok vylúčenie úhrady predmetných liekov zo zdravotného poistenia. Menia sa ním však podmienky alebo rozsah úhrady týchto liekov, a preto môže viesť k sprísneniu podmienok úhrady alebo zníženiu rozsahu úhrady týchto liekov zo zdravotného poistenia.

26 Je pritom potrebné pripomenúť, že cieľom smernice 89/105 je podľa jej článku 1 zabezpečiť, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie zamerané na kontrolu cien humánnych liekov alebo na obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia v súlade s požiadavkami tejto smernice (rozsudok Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 37 a citovaná judikatúra).

27 Okrem toho si zabezpečenie potrebného účinku smernice 89/105 podľa jej šiesteho odôvodnenia vyžaduje, aby si dotknuté subjekty mohli overiť, či administratívne zaradenie liekov zodpovedá objektívnym kritériám a či nedošlo k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom (rozsudok Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 39).

28 Cieľom smernice 89/105 v zmysle jej piateho odôvodnenia je totiž jednak zabezpečiť transparentnosť pri tvorbe cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a kritérií, na ktorých sú založené, a jednak poskytnúť verejný prístup k opatreniam súvisiacim s tvorbou cien pre všetkých účastníkov trhu s farmaceutickými výrobkami v členských štátoch (pozri v tomto zmysle rozsudok Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, bod 29).

29 Súdny dvor tiež rozhodol, že rozhodnutia, podľa ktorých sa niektoré lieky hradia vo zvýšenej sadzbe, predstavujú prostriedok na určenie okruhu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, ktoré možno použiť pri liečbe toho ktorého ochorenia (rozsudok Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334, bod 38).

30 Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti by bolo v rozpore s cieľom transparentnosti, ak by sa pripustilo, že pri rozhodnutí ako vo veci samej by bolo možné sa vyhnúť povinnosti odôvodnenia stanovenej v článku 6 bodoch 3 a 5 smernice 89/105, ktorej cieľom je umožniť dotknutým subjektom, aby sa presvedčili, že rozhodnutia týkajúce sa tvorby cien liekov a ich zaradenia do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa prijímajú na základe objektívnych kritérií a nespôsobujú diskrimináciu medzi vnútroštátnymi liekmi a liekmi pochádzajúcimi z iných členských štátov.

31 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba na predložené otázky odpovedať tak, že článok 6 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v bodoch 3 a 5 tohto článku sa vzťahuje na rozhodnutie, ktoré sprísňuje podmienky úhrady alebo znižuje rozsah úhrady lieku tým, že ho vyníma zo zoznamu farmaceutických prípravkov hradených zo systému povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti, ktorej úhrada je zabezpečená v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť.

O trovách

32 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (ôsma komora) rozhodol takto:

Článok 6 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa má vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v bodoch 3 a 5 tohto článku sa vzťahuje na rozhodnutie, ktoré sprísňuje podmienky úhrady alebo znižuje rozsah úhrady lieku tým, že ho vyníma zo zoznamu farmaceutických prípravkov hradených zo systému povinného zdravotného poistenia nad rámec nemocničnej starostlivosti, ktorej úhrada je zabezpečená v rámci paušálnych úhrad za pobyt a starostlivosť.

Podpisy