Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 16. aprila 2015*

„Predhodno odločanje — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 89/105/EGS — Člen 6, točki 3 in 5 — Izločitev zdravil s seznama lastniških zdravil, ki so krita poleg bolnišničnih pavšalnih zneskov — Obveznost obrazložitve“

V združenih zadevah C-271/14 in C-273/14,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ju je vložilo Conseil d'État (Francija), z odločbama z dne 14. maja 2014, ki sta prispeli na Sodišče 4. junija in 5. junija 2014, v postopkih

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)

proti

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi A. Ó Caoimh, predsednik senata, C. Toader, sodnica, in C. G. Fernlund (poročevalec), sodnik,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za LFB Biomédicaments SA J. Robert, A. Regniault, E. Nigri in F. Thiriez, odvetniki,

— za Pierre Fabre Médicament SA C. Smits, odvetnik,

— za francosko vlado D. Colas in R. Coesme, agenta,

* Jezik postopka: francoščina.

— za špansko vlado L. Banciella Rodríguez-Miñón, agent,

— za Evropsko komisijo O. Beynet in P. Mihaylova, agentki,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 6, točki 3 in 5, Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 5, zvezek 1, str. 345).

2 Ta predloga sta bila vložena v okviru sporov med LFB Biomédicaments SA (v nadaljevanju: LFB), Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Združenje ADAAT Alpha 1-France) in Pierre Fabre Médicament SA (v nadaljevanju: PFM) na eni strani ter Ministre des Finances et des Comptes publics (minister za javne finance) in Ministre des Affaires sociales et de la Santé (minister za socialne zadeve in zdravje) na drugi strani glede izločitve zdravil s seznama lastniških zdravil, ki so krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, katerih kritje je zagotovljeno v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo.

Pravni okvir

Pravo Unije

Direktiva 89/105

3 V peti uvodni izjavi Direktive 89/105 je navedeno:

„ker je cilj te direktive pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom njihovega delovanja v posameznih primerih, in vsemi merili, na katerih temeljijo, ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah; ker naj bi bili ti podatki javni“.

4 V šesti uvodni izjavi Direktive 89/105 je navedeno, da „je kot prvi korak […] nujno treba določiti vrsto zahtev, namenjenih zagotovitvi, da lahko vsi, ki jih to zadeva, potrdijo, da državni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza ali ukrepov, ki na to enako vplivajo“.

5 Člen 1(1) te direktive določa:

„Države članice zagotovijo, da je kakršenkoli državni ukrep, določen z zakonom ali drugim predpisom za nadzor cen zdravil za človeško uporabo ali omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja, skladen z zahtevami te direktive.“

6 Člen 6 te direktive določa:

„Če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstil[i] na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje državni sistem zdravstvenega zavarovanja, veljajo naslednje določbe.

[…]

3. Pred datumom iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo upoštevati pristojni organi pri odločanju, ali naj zdravila vključijo v sezname ali ne.

[…]

5. Vsaka odločitev o izločitvi zdravila iz seznama zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Takšne odločitve se, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, na katerih odločitve temeljijo, če je ustrezno, sporočijo odgovorni osebi, ki jo je treba obvestiti o razpoložljivih pravnih sredstvih v skladu z veljavnimi zakoni in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.

[…]“

7 Člen 11(1) Direktive 89/105 določa:

„Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. decembra 1989. O tem takoj obvestijo Komisijo.“

Francosko pravo

8 Člen L. 162-22-7 zakonika o socialni varnosti v različici, ki velja v sporih o glavni stvari, določa:

„Država oblikuje seznam lastniških zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet in ki se izdajajo pacientom, ki se bolnišnično zdravijo v zdravstvenih ustanovah, navedenih v členu L. 162-22-6, in ki so lahko ob predložitvi računov krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, omenjenih v točki 1 istega člena, ter določi pogoje, pod katerimi so lahko nekateri proizvodi in storitve, omenjeni v členu L. 165-1, kriti poleg zgoraj navedenih bolnišničnih storitev.

Ustanovam, ki so pristopile k pogodbi o pravilni uporabi zdravil, proizvodov in storitev, sestavljeni skupaj z generalnim direktorjem regionalne agencije za zdravje in zdravstveno zavarovanje, se pod pogoji, opredeljenimi v odredbi, v celoti povrne del, krit iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja.

Če pristopna ustanova ne spoštuje določb te pogodbe, je mogoče po pozivu, naj ta predloži svoja stališča, to povračilo ob upoštevanju ugotovljenih neizpolnitev znižati do 30 % v delu, ki ga krije zdravstveno zavarovanje.

Ustanovam, ki niso pristopile k pogodbi o pravilni uporabi zdravil, proizvodov in storitev, se 70-odstotno povrne del, krit iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja.

V obeh primerih za razliko med zneskom, ki ga je mogoče povrniti, in zneskom, ki je povrnjen, ni mogoče izdati računa pacientom.

[…]“

Spora o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

9 Družbi LFB in PFM prodajata zdravili, imenovani Alfalastin oziroma Javlor.

10 Ti zdravili sta bili z odlokom z dne 21. februarja 2012 o spremembi seznama lastniških zdravil, ki so krita poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, navedenega v členu L. 162-22-7 zakonika o socialni varnosti (JORF z dne 28. februarja 2012, str. 3486, v nadaljevanju: odlok z dne 21. februarja 2012), izločeni z navedenega seznama.

11 Družba LFB in Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Združenje ADAAT Alpha 1-France) sta vložila tožbi za razglasitev ničnosti odloka z dne 21. februarja 2012 v delu, v katerem je s seznama, obravnavanega v postopku v glavni stvari, izločeno zdravilo Alfalastin, ki sta prispeli na Conseil d’État 13. aprila oziroma 24. aprila 2012. Družba PFM je vložila tožbo za razglasitev ničnosti tega odloka v delu, v katerem je s tega seznama izločeno zdravilo Javlor, ki je prispela na Conseil d’État 1. oktobra 2012.

12 Predložitveno sodišče dvomi o skladnosti odloka z dne 21. februarja 2012 s členom 6, točki 3 in 5, Direktive 89/105. Navedeno sodišče navaja, da posledica tega odloka ni izločitev zdravil, obravnavanih v postopkih v glavni stvari, s seznama lastniških zdravil, ki so krita v okviru zdravstvenega zavarovanja. To kritje naj bi se od zdaj izvajalo v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo, določenih v skladu s klasifikacijo po homogenih skupinah bolnikov, ne pa več poleg storitev bolnišničnega zdravljenja in na podlagi predloženih računov.

13 V teh okoliščinah je Conseil d’État prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„V zadevi C-271/14:

Ali določbe člena 6, točka 5, Direktive 89/105 zahtevajo obrazložitev odločitve o izločitvi lastniškega zdravila s seznama zdravil, ki se izdajajo pacientom, ki se bolnišnično zdravijo v zdravstvenih ustanovah, in ki so lahko krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, kritih v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo, določenih po homogenih skupinah bolnikov?

V zadevi C-273/14:

Ali se določbe člena 6, točki 3 in 5, Direktive 89/105 uporabljajo za odločitve o izločitvi lastniškega zdravila s seznama zdravil, ki se izdajajo pacientom, ki se bolnišnično zdravijo v zdravstvenih ustanovah, in ki so lahko krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, kritih v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo, določenih po homogenih skupinah bolnikov?“

14 S sklepom predsednika Sodišča z dne 2. julija 2014 sta bili zadevi C-271/14 in C-273/14 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo skupne sodbe.

Vprašanji za predhodno odločanje

15 Predložitveno sodišče z vprašanjema v bistvu sprašuje, ali je treba člen 6 Direktive 89/105 razlagati tako, da obveznost obrazložitve, določena v točkah 3 in 5 tega člena, velja za odločitev, s katero je farmacevtski izdelek izločen s seznama zdravil, ki so krita poleg bolnišničnih pavšalnih zneskov.

16 Družbi LFB in PFM navajata, da se obveznost obrazložitve iz člena 6, točka 5, Direktive 89/105 nanaša na vse predpise glede zdravil, kritih v okviru sistema zdravstvenega zavarovanja. V sodni praksi Sodišča naj bi že bilo uvedeno načelo široke razlage člena 6 te direktive (sodbi Komisija/Avstrija, C-424/99, EU:C:2001:642 in Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334). Družbi LFB in PFM poudarjata, da se z odlokom z dne 21. februarja 2012 uvaja nižja stopnja kritja, s tem pa je povezano zmanjšanje povpraševanja po zdravilih, izločenih z zadevnega seznama.

17 Družba PFM glede razlage člena 6, točka 3, Direktive 89/105 navaja podobno argumentacijo.

18 Francoska vlada trdi, da je področje uporabe člena 6, točki 3 in 5, Direktive 89/105 omejeno na odločitve, katerih posledica je, da zdravilo ni več krito v okviru zdravstvenega zavarovanja. Zdravili, obravnavani v postopkih v glavni stvari, pa naj bi kljub izločitvi s seznama iz člena L. 162-22-7, prvi odstavek, zakonika o socialni varnosti, še dalje zajemalo zdravstveno zavarovanje. Odločitev, kakršna je obravnavana v postopkih v glavni stvari, naj zato ne bi spadala na področje uporabe člena 6, točki 3 in 5, te direktive.

19 Francoska vlada poudarja, da se z izločitvijo zdravila z zadevnega seznama bolnišnicam ne povzročijo nikakršne neugodne posledice. Zdravilo naj bi bilo namreč vključeno v bolnišnični pavšalni znesek na podlagi povprečnih stroškov storitev, opravljenih v okviru bolnišničnega zdravljenja, pri čemer so ti letno prilagojeni. Po izločitvi zdravila s tega seznama naj bi bila finančna sredstva, ki so ustrezala temu, kar je krilo zdravstveno zavarovanje iz naslova navedenega seznama, prenesena k finančnim sredstvom, ki ustrezajo postavki „homogena skupina glede bivanja“, pod katero spada to zdravilo. Taka izločitev naj zato ne bi vplivala na zdravljenje pacientov in z njo povezano morebitno povišanje stroškov bolnišnic naj ne bi povzročilo nikakršnih dodatnih stroškov pacientom.

20 Francoska vlada poleg tega navaja, da bi morala biti objava iz člena 6, točka 3, Direktive 89/105, izvršena pred 31. decembrom 1989, vendar seznam iz člena L. 162-22-7, prvi odstavek, zakonika o socialni varnosti takrat še ni bil sprejet. Poleg tega naj iz besedila in ciljev te direktive ne bi bilo mogoče sklepati, da ta od francoskih organov zahteva tako sporočilo ali objavo.

21 Španska vlada meni, da če se šteje, da sta bili zdravili, obravnavani v postopkih v glavni stvari, z odlokom z dne 21. februarja 2012 izločeni s seznama proizvodov, ki jih krije zdravstveno zavarovanje, bi bilo treba iz tega sklepati, da mora biti ta odlok obrazložen v skladu s členom 6, točka 5, Direktive 89/105. Francoska vlada naj bi sicer glede teh zdravil upoštevala obveznost obrazložitve, čeprav v odloku glede zdravila Javlor ni natančno navedeno, ali je bil sprejet na podlagi izvedenskih mnenj ali priporočil, kar pa naj bi moralo preveriti predložitveno sodišče.

22 Če pa se ugotovi, da kritje za zdravili, obravnavani v postopkih v glavni stvari, z odlokom z dne 21. februarja 2012 ni izključeno iz sistema zdravstvenega zavarovanja, španska vlada meni, da gre pri tem odloku le za spremembo vključitve, kar pa naj ne bi spadalo na področje uporabe člena 6, točki 3 in 5, Direktive 89/105.

23 Komisija na podlagi namenske razlage Direktive 89/105 zagovarja široko razlago obveznosti obrazložitve iz člena 6 te direktive (glej sodbe Komisija/Avstrija, C-424/99, EU:C:2001:642, točke od 24 do 32; Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, točke od 37 do 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, in Komisija/Avstrija, C-311/07, EU:C:2008:431, točka 29). Zato meni, da se člen 6, točki 3 in 5, te direktive uporablja za odločitev, kot je odlok z dne 21. februarja 2012.

24 Treba je navesti, da v skladu s členom 6, točka 3, Direktive 89/105, „[p]red datumom iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo upoštevati pristojni organi pri odločanju, ali naj zdravila vključijo v sezname ali ne“. Poleg tega člen 6, točka 5, te direktive zahteva, da „[v]saka odločitev o izločitvi zdravila iz seznama zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih“.

25 V obravnavanem primeru posledica odločitve, obravnavane v postopkih v glavni stvari, ni izključitev zadevnih zdravil iz kritja v okviru zdravstvenega zavarovanja. Vendar so s to odločitvijo spremenjeni pogoji oziroma višina povračila za ta zdravila, kar pa lahko tako vodi do omejitve pogojev za povračilo ali nižje stopnje kritja navedenih zdravil v okviru zdravstvenega zavarovanja.

26 Opozoriti pa je treba, da je v skladu s členom 1 Direktive 89/105 njen cilj to, da je kakršen koli državni ukrep za nadzor cen zdravil za uporabo v humani medicini ali omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja držav članic, skladen z zahtevami iz te direktive (sodba Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, točka 37 in navedena sodna praksa).

27 V skladu s šesto uvodno izjavo Direktive 89/105 zagotavljanje polnega učinka zahteva tudi zagotovilo zainteresiranim strankam, da vključitev zdravil s strani pristojnih organov izpolnjuje objektivna merila in da ni diskriminacije med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic (sodba Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, točka 39).

28 V skladu s peto uvodno izjavo Direktive 89/105 je namreč cilj te direktive namreč zagotoviti preglednost na področju cenovne politike – vključno z načinom, kako se cene uporabljajo v posameznih primerih, in merili, na katerih te cene temeljijo – in tudi zagotoviti javen dostop do ureditev cenovne politike za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah (glej v tem smislu sodbo Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, točka 29).

29 Poleg tega je Sodišče razsodilo, da pomenijo odločitve, na podlagi katerih za nekatera zdravila velja višje kritje, način, s katerim se določi obseg zdravil, ki jih vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja in se lahko uporabljajo pri zdravljenju te ali one bolezni (sodba Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334, točka 38).

30 Ob upoštevanju teh elementov bi bilo v nasprotju s ciljem preglednosti priznati, da za odločitev, obravnavano v postopkih v glavni stvari, ne velja obveznost obrazložitve iz člena 6, točka 3 in 5, Direktive 89/105, katere namen je, da zainteresiranim strankam omogoči preveriti, ali so odločitve v zvezi z določitvijo cen zdravil in vključitvijo teh zdravil v nacionalne sisteme zdravstvenega zavarovanja sprejete na podlagi objektivnih in preverljivih meril ter ne diskriminirajo med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic.

31 Glede na zgoraj navedeno je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člen 6 Direktive 89/105 razlagati tako, da obveznost obrazložitve iz točk 3 in 5 tega člena velja za odločitev, s katero se omejujejo pogoji za povračilo ali znižuje stopnja kritja za zdravilo, ker je to izločeno s seznama lastniških zdravil, ki so krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, katerih kritje je zagotovljeno v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo.

Stroški

32 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (osmi senat) razsodilo:

Člen 6 Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) je treba razlagati tako, da obveznost obrazložitve iz točk 3 in 5 tega člena velja za odločitev, s katero se omejujejo pogoji za povračilo ali znižuje

stopnja kritja za zdravilo, ker je to izločeno s seznama lastniških zdravil, ki so krita iz sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja poleg storitev bolnišničnega zdravljenja, katerih kritje je zagotovljeno v okviru pavšalnih zneskov za bivanje in oskrbo.

Podpisi