Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

26. února 2015 *

„Řízení o předběžné otázce — Humánní léčivé přípravky — Směrnice 89/105/EHS — Článek 6 bod 2 — Vypracování seznamu léčivých přípravků, které jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami — Změna podmínek úhrady léčivého přípravku v případě obnovení jeho zápisu do takového seznamu — Povinnost uvést odůvodnění“

Ve věci C-691/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Francie) ze dne 4. října 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 22. října 2013, v řízení

Les Laboratoires Servier SA

proti

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. listopadu 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Les Laboratoires Servier SA M. Anahorym a F. Thiriezem, avocats,

— za francouzskou vládu D. Colasem a R. Coesmem, jako zmocněnci,

— za španělskou vládu L. Banciella Rodríguez-Miñónem, jako zmocněncem,

— za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,

— za švédskou vládu U. Persson, jako zmocněnkyní,

* Jednací jazyk: francouzština.

— za Evropskou komisi O. Beynet a P. Mihaylovou, jako zmocněnkyněmi,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 6 bodu 2 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. 1989, L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 345).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Les Laboratoires Servier SA (dále jen „Servier“) a ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministr sociálních věcí a zdravotnictví) a ministre de l'Économie et des Finances (ministr hospodářství a financí) týkajícího se změny podmínky úhrady léčivého přípravku systémem zdravotního pojištění, kterou tito ministři zavedli.

Právní rámec

Směrnice 89/105

3 Pátý bod odůvodnění směrnice 89/105 uvádí, že „cílem této směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a o veškerých kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech; že by tyto informace měly být veřejné“.

4 Šestý bod odůvodnění směrnice 89/105 uvádí, že „jako první krok […] je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem“.

5 Článek 1 odst. 1 směrnice 89/105 stanoví:

„Členské státy zajistí, aby veškerá vnitrostátní právní nebo správní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění byla v souladu s požadavky této směrnice.“

6 Článek 2 body 1 a 2 směrnice 89/105 stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, je-li uvádění léčivých přípravků na trh dovoleno pouze poté, co příslušné orgány daného členského státu schválí cenu přípravku:

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotyčný léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů ode dne obdržení žádosti podané za podmínek stanovených v daném členském státě držitelem rozhodnutí o registraci. Žadatel musí příslušným orgánům dodat dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 90 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Není-li rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě nebo lhůtách, je žadatel oprávněn uvádět […] přípravek na trh za navrženou cenu.

2. Rozhodnou-li příslušné orgány, že nepovolí uvádění daného léčivého přípravku na trh za cenu navrhovanou žadatelem, musí jejich rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Žadatel musí být navíc informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtě pro jejich uplatnění.“

7 Článek 6 odst. 1 až 3 směrnice 89/105 stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.

1. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Pokud žádost podle tohoto článku může být podána dříve, než příslušné orgány schválí cenu účtovanou za přípravek podle článku 2, nebo jsou-li rozhodnutí o ceně léčivého přípravku a rozhodnutí o jeho zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění přijímána v jediném správním řízení, prodlužuje se tato lhůta o dalších 90 dnů. Žadatel musí dodat příslušným orgánům dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, lhůta se staví a příslušné orgány neprodleně oznámí žadateli, jaké doplňující informace jsou nutné.

   Pokud určitý členský stát nedovoluje podat žádost podle tohoto článku dříve, než příslušné orgány schválí cenu, která má být účtována za přípravek podle článku 2, musí dotyčný členský stát zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta může být prodloužena v souladu s článkem 2 nebo stavena podle předchozího pododstavce.

2. Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

3. Přede dnem uvedeným v čl. 11 odst. 1 členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování, zda mají léčivé přípravky zapsat do seznamů.“

Francouzské právo

8 Článek L. 162-17 zákoníku sociálního zabezpečení podmiňuje přímou nebo dodatečnou úhradu léčivých přípravků systémem zdravotního pojištění, pokud jsou vydávány v lékárnách, jejich zápisem do seznamu.

9 Článek R. 163-2 zákoníku sociálního zabezpečení stanoví:

„Léčivé přípravky [...] mohou být přímo nebo dodatečně uhrazeny orgány sociálního zabezpečení na základě lékařského předpisu [...] a zakoupeny nebo poskytnuty či jimi použity pouze tehdy, jsou-li zapsány do seznamu hrazených léčivých přípravků, jenž se stanoví společnou vyhláškou ministra zdravotnictví a ministra sociálního zabezpečení. Tato vyhláška uvádí pouze léčebné indikace, které zakládají nárok na přímou nebo dodatečnou úhradu léčivých přípravků. [...]“

10 Podle článků L. 161-37 a R. 163-15 zákoníku sociálního zabezpečení je výbor Haute Autorité de santé, nazývaný výbor pro transparentnost, pověřen úlohou podávat stanoviska k léčivým přípravkům pro účely jejich zápisu či opětovného zápisu do seznamu léčivých přípravků hrazených pojištěncům a definovat podmínky této úhrady.

11 Oddíl I článku R. 163-3 zákoníku sociálního zabezpečení stanoví:

„Léčivé přípravky se zapisují do seznamu stanoveného v prvním pododstavci článku L. 162-17 s přihlédnutím k posouzení léčby, kterou poskytují v případě jednotlivých indikací. Toto posouzení zohlední účinnost a vedlejší účinky léčivého přípravku, jeho místo v léčebné strategii, zejména s přihlédnutím k jiné dostupné léčbě, závažnost onemocnění, pro něž je určeno, preventivní, léčebnou nebo symptomatickou povahu medikamentózní léčby a její význam pro veřejné zdraví. Do seznamu se nezapíší léky, jejichž léčebné účinky jsou ve srovnání s jinými dostupnými léky nebo léčbami nedostatečné.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

12 Společnost Servier uvádí ve Francii na trh Protelos, léčivý přípravek určený pro léčbu osteoporózy u žen v přechodu.

13 Výbor pro transparentnost měl ve stanovisku ze dne 11. května 2011 za to, že je odůvodněné ponechat Protelos na seznamu hrazených léčivých přípravků, ale omezil jeho přímou úhradu systémem zdravotního pojištění.

14 Ministerskou vyhláškou ze dne 12. září 2011 (dále jen „sporná vyhláška“) byl obnoven zápis přípravku Protelos do seznamu hrazených léčivých přípravků, avšak jeho přímá úhrada systémem zdravotního pojištění byla omezena výlučně na předpis tohoto léčivého přípravku pacientům, které nelze léčit léky ze třídy bisfosfonátů z důvodu kontraindikace nebo špatné snášenlivosti těchto léků, nebo kteří nevykazují rizikové faktory žilní tromboembolické příhody, tedy zejména věk nad 80 let.

15 Společnost Servier podala proti uvedené vyhlášce žalobu ke Conseil d’État. Na podporu žaloby uvedla, že odůvodnění sporné vyhlášky neodpovídá požadavkům čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105. Společnost Servier se totiž domnívá, že toto ustanovení vyžaduje, aby byla rozhodnutí o změně podmínek zápisu do seznamu hrazených léčivých přípravků odůvodněná (rozsudek Komise v. Finsko, C-229/00, EU:C:2003:334). Vzhledem k tomu, že sporná vyhláška pouze odkazuje na stanovisko výboru pro transparentnost, společnost Servier tvrdí, že odůvodnění uvedené vyhlášky není v souladu s požadavky směrnice 89/105.

16 Za těchto podmínek se Conseil d’État rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Ukládají ustanovení čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105 povinnost uvést odůvodnění rozhodnutí o zápisu nebo o obnovení zápisu do seznamu léčivých přípravků, které jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami, která omezením léčebných indikací zakládajících nárok na úhradu oproti předložené žádosti, anebo vázáním tohoto nároku na podmínky týkající se zejména kvalifikace lékařů předepisujících léčivý přípravek, organizace zdravotní péče anebo sledování pacientů, či jakýmkoli jiným způsobem zakládají nárok na úhradu zdravotními pojišťovnami pouze pro část pacientů, kterým léčivý přípravek může pomoci, nebo jen za určitých okolností?“

K předběžné otázce

17 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda musí být čl. 6 bod 2 směrnice 89/105 vykládán v tom smyslu, že povinnost odůvodnění stanovená v tomto ustanovení se vztahuje na rozhodnutí, kterým se obnovuje zápis přípravku do seznamu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, které ale současně omezuje úhradu tohoto přípravku pouze na určitou kategorii pacientů.

18 Společnost Servier, portugalská vláda, jakož i Komise navrhují odpovědět na předběžnou otázku kladně, s tím nesouhlasí francouzská a španělská vláda, které tvrdí, že uvedené ustanovení je třeba vykládat doslovně. Jeho působnost podle nich nemá být rozšířena na jiná rozhodnutí, než jsou ta, na základě kterých nebyl léčivý přípravek zapsán do seznamu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění. Švédská vláda se domnívá, že je obtížné podat jedinou odpověď na otázku zahrnující širokou škálu různých situací.

19 Je třeba připomenout, že podle čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105 „každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií“.

20 V projednávané věci nepředstavuje takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí dotčené v původním řízení, zamítnutí zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, což je jediný typ aktu, který je výslovně uveden v čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105. Rozhodnutí této povahy však vede v případě obnovení zápisu do seznamu u pacientů, kteří nesplňují určité podmínky, k vyloučení možnosti úhrady léčivého přípravku hrazeného systémem zdravotního pojištění. Takové rozhodnutí má tudíž s ohledem na situaci těchto pacientů podobné účinky jako rozhodnutí o částečném zamítnutí zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění.

21 Je třeba připomenout, že účelem směrnice 89/105 je podle jejího článku 1, aby byla veškerá vnitrostátní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění v souladu s požadavky této směrnice (rozsudky Komise v. Rakousko, C-424/99, EU:C:2001:642, bod 30, a Komise v. Finsko, EU:C:2003:334, bod 37).

22 K tomu, aby byl zajištěn užitečný účinek uvedené směrnice, je rovněž podle šestého bodu odůvodnění třeba, aby měly dotčené osoby možnost ověřit, že zápis léčivých přípravků odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi vnitrostátními léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států (rozsudek Komise v. Finsko, EU:C:2003:334, bod 39).

23 Cílem směrnice 89/105 je totiž podle pátého bodu odůvodnění zajistit průhlednost tvorby cen včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a kritéria, o která se opírají, jakož i umožnit veřejný přístup k dohodám o tvorbě cen všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech (v tomto smyslu viz rozsudek Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, bod 29).

24 S ohledem na všechny tyto skutečnosti by bylo v rozporu s cílem průhlednosti připustit, že takové rozhodnutí, jako je rozhodnutí dotčené v původním řízení, by mohlo být ušetřeno povinnosti odůvodnění stanovené v čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105, jejímž cílem je poskytnout dotčeným osobám možnost ověřit, že rozhodnutí týkající se tvorby cen léčivých přípravků a jejich zápisu do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění jsou přijímána na základě objektivních kritérií a nezpůsobují diskriminaci mezi tuzemskými léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států.

25 Vzhledem k předcházejícím úvahám je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že čl. 6 bod 2 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že povinnost odůvodnění stanovená v tomto ustanovení se vztahuje na rozhodnutí, kterým se obnovuje zápis přípravku do seznamu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, které ale současně omezuje úhradu tohoto přípravku pouze na určitou kategorii pacientů.

K nákladům řízení

26 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

Článek 6 bod 2 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění musí být vykládán v tom smyslu, že povinnost odůvodnění stanovená v tomto ustanovení se vztahuje na rozhodnutí, kterým se obnovuje zápis přípravku do seznamu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, ale které současně omezuje úhradu tohoto přípravku pouze na určitou kategorii pacientů.

Podpisy.