A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2015. február 26.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — 89/105/EGK irányelv — 6. cikk, 2. pont — Az egészségbiztosítási pénztárak által megtérített gyógyszerek listájának létrehozása — Valamely gyógyszer megtérítése feltételeinek módosítása az e gyógyszernek az ilyen listára történő felvétele meghosszabbításakor — Indokolási kötelezettség”

A C-691/13. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d’État (Franciaország) a Bírósághoz 2013. október 22-én érkezett, 2013. október 4-i határozatával terjesztett elő az előtte

Les Laboratoires Servier SA

és

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

a **Ministre de l’Économie et des Finances**,

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas és C. G. Fernlund (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: V. Tourrès tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. november 20-i tárgyalást követően,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– Les Laboratoires Servier SA képviseletében M. Anahory és F. Thiriez avocats,

– a francia kormány képviseletében D. Colas és R. Coesme, meghatalmazotti minőségben,

– a spanyol kormány képviseletében L. Banciella Rodríguez-Miñón, meghatalmazotti minőségben,

– a portugál kormány képviseletében L. Inez Fernandes és A. P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: francia.

– a svéd kormány képviseletében U. Persson, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében O. Beynet és P. Mihaylova, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.) 6. cikke 2. pontjának értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Les Laboratoires Servier SA (a továbbiakban: Servier) és a ministre des Affaires sociales et de la Santé (szociális és egészségügyi miniszter), valamint a ministre de l'Économie et des Finances (gazdasági és pénzügyminiszter) között annak tárgyában folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő, hogy ez utóbbiak módosították egy gyógyszer árának az egészségbiztosítási rendszer általi megtérítése feltételeit.

Jogi háttér

A 89/105 irányelv

3 A 89/105 irányelv ötödik preambulumbekezdése értelmében „ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; mivel ezeknek az információknak nyilvánosaknak kell lenniük”.

4 A 89/105 irányelv hatodik preambulumbekezdése előírja, hogy „első lépésként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve, hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak”.

5 A 89/105 irányelv 1. cikkének (1) bekezdése értelmében:

„A tagállamok biztosítják, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére, vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszerei körének korlátozására irányuló törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekben szabályozott nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel.”

6 A 89/105 irányelv 2. cikkének 1. és 2. pontja ekképp rendelkezik:

„A következő rendelkezéseket abban az esetben kell alkalmazni, ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát csak azt követően engedélyezik, ha az érintett tagállam illetékes hatóságai a termék árát jóváhagyták:

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az érintett gyógyszerre alkalmazható árra vonatkozó döntést az érintett tagállamban meghatározott követelményeknek megfelelően a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közöljék. A kérelmező az illetékes hatóságoknak megfelelő adatokat szolgáltat. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, még szükséges adatokról, és a kiegészítő adatok kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák végleges döntésüket. Ha a fent említett határidőn, illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a terméket az általa javasolt áron forgalomba hozni.

2. Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy nem engedélyezik az érintett gyógyszernek a kérelmező által javasolt áron történő forgalomba hozatalát, a határozatnak objektív és ellenőrizhető kritériumok alapján kifejtett indokolást kell tartalmaznia. A kérelmezőt tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.”

7 A 89/105/EGK irányelv 6. cikkének 1–3. pontja előírja:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja által valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek listájára való felvétele iránt az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott kérelméről a döntést a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közöljék. Ha az e cikknek megfelelő kérelmet már azt megelőzően be lehet nyújtani, mielőtt az illetékes hatóságok megállapítják a termékre a 2. cikk szerint alkalmazható árat, vagy ha a gyógyszer áráról szóló döntést és a készítménynek az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára való felvételéről szóló döntést egyetlen közigazgatási eljárás keretében hozzák meg, a döntés meghozatalára kiszabott határidő további 90 nappal meghosszabbodik. A kérelmező az illetékes hatóságoknak megfelelő adatokat szolgáltat. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, a határidőt felfüggesztik, és az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról.

   Ha egy tagállam nem ad helyt az e cikkben szereplő kérelem benyújtásának, mielőtt az illetékes hatóságok döntenek a 2. cikk értelmében az adott készítmény áráról, az érintett tagállam biztosítja, hogy a két eljárás teljes időtartama ne haladja meg a 180 napot. Ez a határidő a 2. cikkel összhangban meghosszabbítható, vagy az előző albekezdés rendelkezéseivel összhangban felfüggeszthető.

2. Bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ideértve, megfelelő esetben, a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat. A kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

3. A tagállamok a 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerlistákra történő felvételére irányuló döntések meghozatalakor.”

A francia jog

8 A code de la sécurité sociale (társadalombiztosítási törvénykönyv) L. 162-17. cikke értelmében az egészségbiztosítási rendszer akkor fedezi vagy téríti meg a gyógyszertárban kiadott gyógyszerek árát, ha azok szerepelnek egy listán.

9 A code de la sécurité sociale L. 163-1. cikke előírja:

„A társadalombiztosítási szervek a gyógyszerek árát […] orvosi rendelvény alapján csak akkor fedezhetik vagy téríthetik meg, […] illetve azokat csak akkor vásárolhatják meg, szolgáltathatják vagy alkalmazhatják, ha azok a térítéses gyógyszereknek az egészségügyért felelős miniszter és a társadalombiztosításért felelős miniszter együttes rendeletében rögzített listáján szerepelnek. A rendelet rögzíti azokat a kizárólagos terápiás javallatokat, amelyek jogot keletkeztetnek a gyógyszerek árának fedezésére vagy megtérítésére. [...]”

10 A code de la sécurité sociale L. 161-37. és R. 163-15. cikke értelmében az Haute Autorité de santé (egészségügyi főhatóság) átláthatósági bizottság nevű bizottságának az a feladata, hogy véleményt adjon a törzskönyvezett gyógyszerkészítményeknek a társadalombiztosítással rendelkezők térítéses törzskönyvezett gyógyszerkészítményei listájára való felvételéről, vagy a felvétel meghosszabbításáról, valamint hogy meghatározza a megtérítés feltételeit.

11 A code de la sécurité sociale R. 163-3. cikkének I. címe ekképp rendelkezik:

„A gyógyszereket az L. 162-17. cikk első bekezdésében szereplő listára az egészségügyi hasznosságuk javallatonkénti értékelése alapján veszik fel. Ez az értékelés figyelembe veszi a gyógyszer hatékonyságát és mellékhatásait, a terápiás stratégiában betöltött helyét, figyelemmel többek között a rendelkezésre álló egyéb terápiákra, a célzott betegség súlyosságára, a gyógyszeres kezelés megelőző, kezelő vagy tüneti jellegére, és az általa a közegészség szempontjából képviselt jelentőségre. Azok a gyógyszerek, amelyek egészségügyi hasznossága nem kielégítő más rendelkezésre álló gyógyszerekhez vagy terápiákhoz viszonyítva, nem kerülnek fel a listára.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

12 Franciaországban a Servier forgalmazza a Protelost, amely a változó korban lévő nők csontritkulásának kezelésére szolgál.

13 2011. május 11-i véleményében az átláthatósági bizottság úgy ítélte meg, hogy igazolt a Protelost a törzskönyvezett térítéses gyógyszerek listáján tartani, ugyanakkor korlátozta az egészségbiztosítási rendszer általi fedezetét.

14 A 2011. szeptember 12-i miniszteri határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) meghosszabbította a Protelosnak a törzskönyvezett térítéses gyógyszerek listájára való felvételét, e gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer általi fedezetét ugyanakkor kizárólag olyan betegek számára történő felírására korlátozta, akik ellenjavallat vagy gyógyszerérzékenység okán nem kezelhetők bifoszfonát tartalmú gyógyszerekkel, vagy akikre nem jellemzőek a vénás thromboembóliás esemény rizikófaktorai, különösen 80 éves életkor felett.

15 A Servier az említett határozattal szemben keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács). Keresetének alátámasztása érdekében a Servier arra hivatkozik, hogy a vitatott határozat indokolása nem felel meg a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontjában foglalt követelményeknek. A Servier ugyanis azt állítja, hogy e rendelkezés előírja a törzskönyvezett térítéses gyógyszerkészítmények listájára való felvétel feltételeinek módosítására vonatkozó döntések indokolását (Bizottság kontra Finnország ítélet, C-229/00, EU:C:2003:334). Mivel a vitatott határozat csak az átláthatósági bizottság által adott véleményre szorítkozik, a Servier úgy ítéli meg, hogy ennek indokolása nem felel meg a 89/105 irányelv által támasztott követelményeknek.

16 E körülményekre tekintettel a Conseil d'État felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„A 89/105 irányelv 6. cikke 2. pontjának rendelkezései előírják-e az egészségbiztosítási pénztárak általi megtérítésre jogot keletkeztető gyógyszerek listájára való felvételre, illetve a felvétel meghosszabbítására vonatkozó olyan döntések indokolását, amelyek – vagy azáltal, hogy a benyújtott kérelemhez képest korlátozzák azokat a terápiás javallatokat, amelyek jogot keletkeztetnek a megtérítésre, vagy azáltal, hogy a megtérítést olyan feltételekhez kötik, amelyek többek között a gyógyszereket felírók képesítésére, az ellátás megszervezésére, vagy a betegek figyelemmel kísérésére vonatkoznak, illetve más módon – csak azon betegek egy része esetében biztosítanak az egészségbiztosítási pénztárak általi megtérítéshez való jogot, akik a gyógyszert szedhetik, illetve csak bizonyos körülmények között biztosítják e jogot?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

17 Kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy úgy kell-e értelmezni a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontját, hogy az e rendelkezésben előírt indokolási kötelezettséget egy olyan határozat tekintetében is alkalmazni kell, amely meghosszabbítja valamely terméknek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszerlistájára való felvételét, ugyanakkor e termék árának megtérítését a betegek meghatározott csoportjára korlátozza.

18 A Servier, a portugál kormány és a Bizottság szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre igenlő választ kell adni, míg a francia és a spanyol kormány ellenzi ezt a megoldást, és azt állítják, hogy az említett rendelkezést szó szerint kell értelmezni. E rendelkezés hatálya szerintük csak azon határozatokra terjeszthető ki, amelyek elutasítják valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszerlistájára történő felvételét. A svéd kormány úgy ítéli meg, hogy nehéz egységes választ adni egy olyan kérdésre, amely számos, egymástól eltérő helyzetet ölel fel.

19 Emlékeztetni kell arra, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontja megköveteli, hogy „bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia".

20 A jelen ügyben egy olyan határozat, mint az alapeljárásban szereplő határozat, nem minősül az egészségbiztosítási rendszer terméklistájára történő felvételt elutasító határozatnak, amely az egyetlen olyan jellegű aktus, amelyet a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontja kifejezetten megemlít. Mindazonáltal egy ilyen jellegű határozat a bizonyos feltételeknek meg nem felelő betegek tekintetében a listára történő felvétel meghosszabbításakor kizárja valamely, az egészségbiztosítási rendszer gyógyszerlistáján szereplő gyógyszer árának megtérítését. Következésképpen egy ilyen határozat e betegek helyzetének vonatkozásában az egészségbiztosítási rendszer terméklistájára történő felvételt részlegesen elutasító határozatból eredőekhez hasonló hatásokat keletkeztet.

21 Márpedig emlékeztetni kell arra, hogy a 89/105 irányelv célja – annak 1. cikke szerint – az, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszerek gyógyszerei körének korlátozására irányuló nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel (Bizottság kontra Ausztria ítélet, C-424/99, EU:C:2001:642, 30. pont; Bizottság kontra Finnország ítélet, EU:C:2003:334, 37. pont).

22 Az említett irányelv hatékony érvényesülésének biztosítása céljából annak hatodik preambulumbekezdése azt is előírja, hogy az érdekeltek számára lehetővé kell tenni, hogy meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszerek felírása objektív ismérvek alapján történik, és nem tesznek hátrányos megkülönböztetést a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között (Bizottság kontra Finnország ítélet, EU:C:2003:334, 39. pont).

23 A 89/105 irányelv célja ugyanis ötödik preambulumbekezdésének megfelelően az átláthatóság biztosítása az árak meghatározása tárgyában, beleértve azt a módot, ahogyan azt az egyedi esetekben alkalmazzák és azokat az ismérveket, amelyeken azok alapulnak, valamint nyilvános hozzáférés biztosítása az árak meghatározásáról szóló megállapodásokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piaca által érintett valamennyi személy számára (lásd ebben az értelemben: Pohl-Boskamp ítélet, C-317/05, EU:C:2006:684, 29. pont).

24 E tényezőkre figyelemmel az átláthatóság célkitűzésével ellentétes lenne annak elfogadása, hogy egy, az alapügyben szereplő határozat kikerülhet a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontjában előírt indokolási kötelezettség alól, amelynek az a célja, hogy az érdekelt felek meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszerek árának meghatározására, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő felvételükre vonatkozó döntéseket objektív szempontok alapján hozták, és ezek nem tesznek hátrányos megkülönböztetést a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között.

25 A fenti megfontolásokra figyelemmel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontját úgy kell értelmezni, hogy az e rendelkezésben előírt indokolási kötelezettséget egy olyan határozat tekintetében is alkalmazni kell, amely meghosszabbítja valamely terméknek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszerlistájára való felvételét, ugyanakkor e termék árának megtérítését a betegek meghatározott csoportjára korlátozza.

A költségekről

26 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 6. cikkének 2. pontját úgy kell értelmezni, hogy az e rendelkezésben előírt indokolási kötelezettséget egy olyan határozat tekintetében is alkalmazni kell, amely meghosszabbítja valamely terméknek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszerlistájára való felvételét, ugyanakkor e termék árának megtérítését a betegek meghatározott csoportjára korlátozza.

Aláírások