Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 26 lutego 2015 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Dyrektywa 89/105/EWG — Artykuł 6 pkt 2 — Sporządzenie wykazu produktów leczniczych refundowanych przez kasy ubezpieczenia zdrowotnego — Zmiana warunków refundacji produktu leczniczego w związku z przedłużeniem jego wpisu do takiego wykazu — Obowiązek uzasadnienia

W sprawie C-691/13

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Francja) postanowieniem z dnia 4 października 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 22 października 2013 r., w postępowaniu:

Les Laboratoires Servier SA

przeciwko

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 listopada 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Les Laboratoires Servier SA przez adwokatów M. Anahory oraz F. Thirieza,

— w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa oraz R. Coesme'a, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu hiszpańskiego przez L. Banciellę Rodrígueza-Miñóna, działającego w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: francuski.

— w imieniu rządu portugalskiego przez L. Ineza Fernandesa oraz A.P. Antunesa, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu szwedzkiego przez U. Persson, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Europejskiej przez O. Beynet oraz P. Mihaylovą, działające w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 6 pkt 2 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, s. 8).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Les Laboratoires Servier SA (zwaną dalej „Servierem”) a ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministrem spraw społecznych i zdrowia) i ministre de l'Économie et des Finances (ministrem gospodarki i finansów) dotyczącego zmiany wprowadzonej przez tych ministrów w odniesieniu do warunków refundacji produktu leczniczego w systemie ubezpieczenia zdrowotnego.

Ramy prawne

Dyrektywa 89/105

3 Motyw piąty dyrektywy 89/105 stanowi, że jej „celem […] jest uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w państwach członkowskich; informacje te powinny być ogólnie dostępne”.

4 Zgodnie z motywem szóstym dyrektywy 89/105 „pierwszym krokiem […] jest pilne i konieczne ustanowienie szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku”.

5 Zgodnie z art. 1 ust. 1 dyrektywy 89/105:

„Państwa członkowskie zapewniają, że wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, spełniają wymogi niniejszej dyrektywy”.

6 Artykuł 2 pkt 1 i 2 dyrektywy 89/105 stanowi:

„Jeżeli wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych jest dozwolone tylko po zatwierdzeniu ceny produktu przez właściwe władze zainteresowanego państwa członkowskiego, wówczas stosuje się następujące przepisy:

1. Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie ceny, która może być stosowana w stosunku do określonego produktu leczniczego, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane państwo członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Wnioskodawca dostarcza właściwym organom odpowiednich informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są jeszcze wymagane, oraz podejmują ostateczną decyzję w terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji. W przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo wprowadzenia do obrotu produktu po proponowanej cenie.

2. Jeśli właściwe władze nie zezwolą na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego po cenie zaproponowanej przez wnioskodawcę, wówczas decyzja zawiera uzasadnienie, oparte na obiektywnych kryteriach, możliwych do sprawdzenia. Ponadto wnioskodawca powiadamiany jest o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach zastosowania tych środków”.

7 Artykuł 6 pkt 1–3 dyrektywy 89/105 przewiduje:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe […] władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1. Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane państwo członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

   Jeżeli państwo członkowskie nie zezwala na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu [akapitu pierwszego niniejszego punktu].

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie

lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.

3. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 państwa członkowskie publikują w odpowiedniej publikacji i przekazują Komisji kryteria, które brane mają być pod uwagę przez właściwe władze przy podejmowaniu decyzji o umieszczaniu lub odmowie umieszczenia produktów leczniczych w wykazach".

Prawo francuskie

8 Artykuł L. 162-17 code de la sécurité sociale (kodeksu zabezpieczenia społecznego) uzależnia pokrycie kosztów lub refundację produktów leczniczych przez system ubezpieczenia zdrowotnego, jeśli są poniesione w aptece, od wpisu tych produktów na listę.

9 Artykuł R. 163-2 code de la sécurité sociale stanowi:

„Koszty produktów leczniczych […] mogą zostać zwrócone lub pokryte przez instytucje zabezpieczenia społecznego na podstawie recepty […] lub zostać zakupione, dostarczone czy użyte przez te instytucje tylko wtedy, gdy znajdują się na liście leków refundowanych, ustanowionej wspólnym zarządzeniem ministra odpowiedzialnego za resort zdrowia i ministra odpowiedzialnego za resort zabezpieczenia społecznego. Zarządzenie określa tylko te wskazania terapeutyczne, które uprawniają do pokrycia kosztów produktów leczniczych lub zwrotu tych produktów […]".

10 Zgodnie z art. L. 161-37 i R. 163-15 code de la sécurité sociale zadaniem komisji utworzonej przy Haute Autorité de santé (wysokiej władzy ds. zdrowia), zwanej komisją przejrzystości, jest wydawanie opinii na temat produktów farmaceutycznych celem ich wpisania lub ponownego wpisania na listę leków refundowanych ubezpieczonym w systemie zabezpieczenia społecznego oraz określanie przesłanek refundacji.

11 Artykuł R. 163-3 code de la sécurité sociale stanowi w tytule I:

„Produkty lecznicze są wpisywane na listę przewidzianą w art. L. 162-17 akapit pierwszy w świetle oceny działania leczniczego zapewnionego przez każde ze wskazań. Ocena ta uwzględnia skuteczność i niepożądane skutki produktu leczniczego, jego miejsce w strategii terapeutycznej, zwłaszcza w świetle innych dostępnych terapii, powagę stanu chorobowego, który produkt ma leczyć, zapobiegający, leczniczy lub symptomatyczny charakter leczenia farmaceutycznego i jego interes dla zdrowia publicznego. Produkty lecznicze, których działanie lecznicze nie jest dostateczne w stosunku do innych produktów leczniczych lub dostępnych terapii, nie są wpisywane na listę".

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

12 Servier prowadzi we Francji sprzedaż Protelosu, produktu leczniczego stosowanego do leczenia osteoporozy u kobiet po menopauzie.

13 W opinii z dnia 11 maja 2011 r. komisja przejrzystości uznała, że uzasadnione było utrzymanie wpisu Protelosu do wykazu refundowanych produktów farmaceutycznych, ograniczając przy tym pokrycie jego kosztów przez system ubezpieczenia zdrowotnego.

14 Zarządzeniem ministerialnym z dnia 12 września 2011 r. (zwanym dalej „spornym zarządzeniem") wpis Protelosu na listę refundowanych produktów farmaceutycznych został przedłużony, przy czym pokrycie kosztów tego produktu leczniczego przez system ubezpieczenia zdrowotnego zostało jednak

ograniczone wyłącznie do przypadków przepisania go pacjentkom, które nie mogą być leczone – z uwagi na przeciwskazania lub nietolerancję – produktami leczniczymi na bazie bisfosfonianów lub u których nie występują czynniki ryzyka wystąpienia choroby zakrzepowej żył, w szczególności po ukończeniu 80. roku życia.

15 Servier wniósł skargę na to zarządzenie do Conseil d'État. Na poparcie skargi Servier podnosi, że uzasadnienie spornego zarządzenia nie spełnia wymogów określonych w art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105. Servier uważa bowiem, że przepis ten nakazuje uzasadnienie decyzji dotyczących zmian warunków wpisu na listę refundowanych produktów leczniczych (wyrok Komisja/Finlandia, C-229/00, EU:C:2003:334). Ponieważ sporne zarządzenie ogranicza się do potwierdzenia opinii wydanej przez komisję przejrzystości, Servier uważa, że uzasadnienie tego zarządzenia nie jest zgodne z wymogami dyrektywy 89/105.

16 W tych okolicznościach Conseil d'État postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy przepisy art. 6 pkt 2 dyrektywy [89/105] ustanawiają obowiązek uzasadniania decyzji o wpisie lub o ponownym wpisie do wykazu produktów leczniczych uprawniających do refundacji przez kasy ubezpieczenia zdrowotnego, które – poprzez ograniczenie w stosunku do przedstawionego wniosku wskazań terapeutycznych uprawniających do zwrotu kosztów albo poprzez uzależnienie takiej refundacji od spełnienia przesłanek dotyczących między innymi kwalifikacji lekarzy przepisujących lek, organizacji opieki czy obserwacji pacjentów, czy w jakikolwiek inny sposób – umożliwiają refundację przez kasy ubezpieczenia zdrowotnego tylko odnośnie do części pacjentów mogących korzystać z produktu leczniczego lub tylko w określonych okolicznościach?".

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

17 W swym pytaniu sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że obowiązek uzasadnienia przewidziany w tym przepisie znajduje zastosowanie w przypadku decyzji, która przedłuża wpis produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego, ograniczając przy tym refundację tego produktu do określonej kategorii pacjentów.

18 Servier, rząd portugalski i Komisja proponują odpowiedzieć na pytanie prejudycjalne twierdząco, któremu to rozwiązaniu sprzeciwiają się rządy francuski i hiszpański, twierdząc, iż rzeczony przepis powinien być interpretowany dosłownie. Jego zakres stosowania nie może być rozszerzony na decyzje inne niż te, na mocy których produkt leczniczy nie zostaje wpisany do wykazu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego. Zdaniem rządu szwedzkiego trudno jest udzielić jednej odpowiedzi na pytanie, które obejmuje wiele różnych sytuacji.

19 Należy przypomnieć, że art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 wymaga, aby „każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych [zawierała] uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone".

20 W niniejszym przypadku decyzja taka jak ta będąca przedmiotem postępowania głównego nie stanowi odmowy dokonania wpisu do wykazu produktów objętych system ubezpieczenia zdrowotnego, która jest jedynym rodzajem aktu wyraźnie wymienionym w art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105. Niemniej jednak decyzja tego rodzaju prowadzi – w przypadku przedłużenia wpisu – do wykluczenia w odniesieniu do pacjentów niespełniających określonych przesłanek refundacji produktu leczniczego objętego system ubezpieczenia zdrowotnego. W rezultacie decyzja taka, uwzględniając sytuację tych pacjentów, sprowadza się do wywołania skutków analogicznych do tych, które wynikają z częściowej odmowy wpisu do wykazu produktów objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego.

21 Tymczasem należy przypomnieć, że celem dyrektywy 89/105 jest, według jej art. 1, aby wszystkie krajowe środki kontroli cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych spełniały wymogi tej dyrektywy (wyroki: Komisja/Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, pkt 30; Komisja/Finlandia, EU:C:2003:334, pkt 37).

22 Zagwarantowanie skuteczności tejże dyrektywy wymaga również, zgodnie z jej motywem szóstym, aby zainteresowani mieli możliwość upewnienia się, że produkty lecznicze wpisywane są na listę zgodnie z obiektywnymi kryteriami i nie zachodzi dyskryminacja między produktami krajowymi a produktami pochodzącymi z innych państw członkowskich (wyrok Komisja/Finlandia, EU:C:2003:334, pkt 39).

23 Celem dyrektywy 89/105, zgodnie z jej motywem piątym, jest bowiem zapewnienie przejrzystości w ustalaniu cen, w tym również w zakresie ich stosowania w poszczególnych przypadkach, oraz kryteriów, na jakich są one oparte, a także publiczne udostępnienie porozumień cenowych każdemu, kogo dotyczy rynek produktów farmaceutycznych w państwach członkowskich (zob. podobnie wyrok Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, pkt 29).

24 Z uwagi na to byłoby sprzeczne z celem obejmującym zapewnienie przejrzystości uznanie, że decyzja taka jak będąca przedmiotem postępowania głównego może nie być objęta obowiązkiem uzasadnienia, przewidzianym w art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105, który ma umożliwić zainteresowanym stronom sprawdzenie, że decyzje dotyczące cen produktów leczniczych oraz objęcia ich krajowymi systemami ubezpieczenia zdrowotnego są podjęte na obiektywnych kryteriach i nie wprowadzają dyskryminacji między krajowymi produktami leczniczymi a produktami leczniczymi pochodzącymi z innych państw członkowskich.

25 W świetle powyższych rozważań na przedłożone pytanie należy odpowiedzieć, iż art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że obowiązek uzasadnienia przewidziany w tym przepisie obwiązuje w odniesieniu do decyzji, która przedłuża wpis produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego, ograniczając przy tym refundację tego produktu do określonej kategorii pacjentów.

W przedmiocie kosztów

26 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 6 pkt 2 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych należy interpretować w ten sposób, że obowiązek uzasadnienia przewidziany w tym przepisie obwiązuje w odniesieniu do decyzji, która przedłuża wpis produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego, ograniczając przy tym refundację tego produktu do określonej kategorii pacjentów.

Podpisy