Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

26 de fevereiro de 2015*

«Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Diretiva 89/105/CEE — Artigo 6.º, ponto 2 — Elaboração de uma lista de medicamentos reembolsáveis pelas caixas de seguro de saúde — Modificação das condições de reembolso de um medicamento por ocasião da renovação da sua inscrição nessa lista — Dever de fundamentação»

No processo C-691/13,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Conseil d'État (França), por decisão de 4 de outubro de 2013, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 22 de outubro de 2013, no processo

Les Laboratoires Servier SA

contra

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: M. Ilešič, presidente de secção, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C. G. Fernlund (relator), juízes,

advogado-geral: N. Jääskinen,

secretário: V. Tourrès, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 20 de novembro de 2014,

vistas as observações apresentadas:

— em representação de Les Laboratoires Servier SA, por M. Anahory e F. Thiriez, avocats,

— em representação do Governo francês, por D. Colas e R. Coesme, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo espanhol, por L. Banciella Rodríguez-Miñón, na qualidade de agente,

— em representação do Governo português, por L. Inez Fernandes e A. P. Antunes, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: francês.

— em representação do Governo sueco, por U. Persson, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão Europeia, por O. Beynet e P. Mihaylova, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado-geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação do artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe Les Laboratoires Servier SA (a seguir «Servier») ao ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministro dos Assuntos Sociais e da Saúde) e ao ministre de l'Économie et des Finances (Ministro da Economia e das Finanças), a propósito da alteração, por estes últimos, das condições de reembolso de um medicamento pelo sistema de seguro de saúde.

Quadro jurídico

Diretiva 89/105

3 O quinto considerando da Diretiva 89/105 afirma que esta tem por «objetivo […] obter um quadro geral dos acordos nacionais de preços, incluindo a forma como intervêm em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o respetivo acesso público a todos os interessados no comércio de especialidades farmacêuticas nos Estados-Membros; que essa informação deve ser pública».

4 O sexto considerando da Diretiva 89/105 afirma que «se torna urgentemente necessário fixar uma série de requisitos destinados a garantir que todos os interessados possam confirmar que as medidas nacionais não constituem restrições quantitativas às importações ou exportações ou medidas de efeito equivalente».

5 Nos termos do artigo 1.º, n.º 1, da Diretiva 89/105:

«Os Estados-Membros devem assegurar a concordância entre toda e qualquer medida nacional, seja ela estabelecida por lei, por regulamento ou por um ato administrativo, destinada a controlar os preços das especialidades farmacêuticas para uso humano ou a limitar a variedade de especialidades farmacêuticas abrangidas pelos respetivos sistemas nacionais de seguro de saúde com os requisitos da presente diretiva.»

6 O artigo 2.º, pontos 1 e 2, da Diretiva 89/105 dispõe:

«As disposições que se seguem serão aplicáveis quando a colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica só seja permitida após aprovação do preço respetivo pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa:

1) Os Estados-Membros devem assegurar a adoção de uma decisão relativa ao preço a aplicar à especialidade farmacêutica e a sua comunicação ao requerente no prazo de noventa dias que se segue à receção do pedido apresentado, em conformidade com as normas estabelecidas no Estado-Membro em causa pelo titular de uma autorização de comercialização. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas do pedido não forem adequadas, as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias e tomar a sua decisão final no prazo de noventa dias após a receção dessas informações suplementares. Na ausência de tal decisão dentro do(s) prazo(s) referido(s), o requerente fica habilitado a colocar a especialidade no mercado ao preço proposto.

2) Se as autoridades competentes decidirem não permitir a colocação no mercado da especialidade farmacêutica em causa ao preço proposto pelo requerente, a decisão deve incluir uma justificação dos fundamentos baseados em critérios objetivos e verificáveis. Além disso, o requerente será informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.»

7 O artigo 6.º, pontos 1 a 3, da Diretiva 89/105 prevê:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1) Os Estados-Membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, seja adotada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua receção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2.º, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas de pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

   Se um Estado-Membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2.º, o Estado-Membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2.º ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2) Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objetivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou

recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.

3) Antes da data referida no n.º 1 do artigo 11.º, os Estados-Membros devem divulgar numa publicação adequada e comunicar à Comissão os critérios a ter em consideração pelas autoridades competentes ao decidir da inclusão ou não de especialidades farmacêuticas nas listas.»

Direito francês

8 O artigo L. 162-17 do Código da Segurança Social francês (code de la sécurité sociale) sujeita a tomada a cargo ou o reembolso dos medicamentos pelo sistema de seguro de saúde, quando sejam adquiridos na farmácia, à sua inscrição numa lista.

9 O artigo R. 163-2 do code de la sécurité sociale dispõe:

«Os medicamentos [...], sujeitos a receita médica, não podem ser reembolsados ou tomados a cargo pelos organismos da segurança social […], nem ser por estes adquiridos, fornecidos ou utilizados, se não estiverem incluídos numa lista de medicamentos reembolsáveis fixada por decreto conjunto do Ministro da Saúde e do Ministro da Segurança Social. O referido decreto menciona as únicas indicações terapêuticas elegíveis para a tomada a cargo ou o reembolso dos medicamentos. [...]»

10 De acordo com os artigos L. 161-37 e R. 163-15 do code de la sécurité sociale, uma comissão da Haute Autorité de santé, designada 'commission de la transparence' (Comissão da Transparência), é responsável pela emissão de pareceres sobre especialidades farmacêuticas, para efeitos da sua inscrição ou reinscrição na lista das especialidades reembolsáveis aos beneficiários da segurança social, e pela definição das condições de reembolso.

11 O ponto I do artigo R. 163-3 do code de la securité sociale dispõe:

«Os medicamentos são inscritos na lista referida no primeiro parágrafo do artigo L. 162-17, segundo a apreciação do serviço médico prestado para cada indicação. Esta apreciação toma em consideração a eficácia e os efeitos indesejáveis do medicamento, a sua função na estratégia terapêutica, designadamente em relação a outras terapias disponíveis, a gravidade da afeção à qual se destina, o caráter preventivo, curativo ou sintomático do tratamento farmacológico e o seu interesse para a saúde pública. Os medicamentos que proporcionam um serviço médico insuficiente face a outros medicamentos ou terapias disponíveis não são inscritos na lista.»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

12 A Servier comercializa, em França, o *Protelos*, um medicamento para o tratamento da osteoporose na mulher menopáusica.

13 Por parecer de 11 de maio de 2011, a commission de la transparence entendeu que se justificava manter o *Protelos* na lista das especialidades farmacêuticas reembolsáveis, mas restringindo a sua tomada a cargo pelo sistema de seguro de saúde.

14 Por Decreto ministerial de 12 de setembro de 2011 (a seguir «decreto impugnado»), foi renovada a inscrição do *Protelos* na lista das especialidades farmacêuticas reembolsáveis, mas a tomada a cargo deste medicamento pelo sistema de seguro de saúde ficou restringida à sua prescrição a pacientes que,

por razões de contraindicação ou de intolerância, não possam ser tratadas com medicamentos da classe dos bifosfonatos ou que não apresentem fatores de risco de tromboembolia venosa, nomeadamente uma idade superior a 80 anos.

15 A Servier interpôs no Conseil d'État recurso do referido decreto. Em apoio do seu recurso, a Servier alega que a fundamentação do decreto impugnado não cumpre os requisitos do artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105. Com efeito, a Servier considera que esta disposição impõe a fundamentação das decisões que impliquem a modificação das condições de inscrição numa lista de especialidades reembolsáveis (acórdão Comissão/Finlândia, C-229/00, EU:C:2003:334). Como o decreto impugnado se limita a referir o parecer emitido pela commission de la transparence, a Servier considera que a sua fundamentação não está em consonância com os requisitos da Diretiva 89/105.

16 Nestas circunstâncias, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«O disposto no ponto 2 do artigo 6.º da Diretiva 89/105[…] obriga à fundamentação das decisões de inscrição ou de renovação da inscrição na lista dos medicamentos elegíveis para o reembolso pelas caixas de seguro de saúde que, quer limitando, em relação ao pedido apresentado, as indicações terapêuticas elegíveis para o reembolso, quer sujeitando este reembolso a condições relativas à qualificação dos médicos, à organização dos cuidados médicos ou ao seguimento dos pacientes, ou que, de qualquer outra forma, só concedem o direito ao reembolso pelas caixas de seguro de saúde a uma parte dos doentes suscetíveis de beneficiar do medicamento, ou apenas em certas circunstâncias?»

Quanto à questão prejudicial

17 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se o artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que a obrigação de fundamentação prevista nesta disposição é aplicável a uma decisão que renova a inscrição de um produto na lista de medicamentos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde, mas que restringe o reembolso desse produto a uma certa categoria de pacientes.

18 A Servier, o Governo português e a Comissão propõem que se responda pela afirmativa à questão prejudicial, solução à qual se opõem os Governos francês e espanhol, que alegam que a referida disposição deve ser interpretada literalmente. O seu âmbito de aplicação não pode ser alargado a outras decisões em que um medicamento não está inscrito na lista de medicamentos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde. O Governo sueco, por sua vez, considera que é difícil dar uma resposta única a uma questão que abrange uma grande variedade de situações distintas.

19 Há que recordar que o artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105 exige que «[q]ualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objetivos e verificáveis».

20 No caso em apreço, uma decisão como a que está em causa no processo principal não constitui uma recusa de inscrição na lista de produtos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde, único tipo de ato expressamente referido pelo artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105. Não obstante, por ocasião de uma renovação de inscrição, uma decisão desta natureza equivale, para os pacientes que não preencham certas condições, a excluir o reembolso de um medicamento abrangido pelo sistema de seguro de saúde. Por consequência, tendo em conta a situação desses pacientes, semelhante decisão acaba por produzir efeitos análogos aos que resultam de uma recusa parcial de inscrição na lista de produtos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde.

21 Ora, há que recordar que a finalidade da Diretiva 89/105, segundo o seu artigo 1.º, é que toda e qualquer medida nacional destinada a controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou a limitar a variedade dos medicamentos abrangidos pelos sistemas nacionais de seguro de saúde seja conforme às exigências desta diretiva (acórdãos Comissão/Áustria, C-424/99, EU:C:2001:642, n.º 30, e Comissão/Finlândia, EU:C:2003:334, n.º 37).

22 Garantir o efeito útil da diretiva implica igualmente, nos termos do seu sexto considerando, permitir aos interessados assegurar-se de que a inclusão administrativa de medicamentos responde a critérios objetivos e que não existe nenhuma discriminação entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros (acórdão Comissão/Finlândia, EU:C:2003:334, n.º 39).

23 Com efeito, a Diretiva 89/105, de acordo com o seu quinto considerando, tem por objetivo assegurar a transparência em matéria de fixação de preços, incluindo a forma como se aplicam em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e proporcionar o acesso público aos acordos de fixação de preços a todos os interessados envolvidos no mercado dos produtos farmacêuticos nos Estados-Membros (v., neste sentido, acórdão Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, n.º 29).

24 Tendo em conta estes elementos, seria contrário ao objetivo da transparência admitir que uma decisão como a que está em causa no processo principal possa escapar ao dever de fundamentação previsto no artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105, que se destina a permitir às partes interessadas verificar que as decisões relativas à fixação dos preços dos medicamentos e à sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde são tomadas com base em critérios objetivos e sem fazer discriminação entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros.

25 Tendo em conta as considerações precedentes, há que responder à questão submetida que o artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que o dever de fundamentação previsto nesta disposição é aplicável a uma decisão que renova a inscrição de um produto na lista de medicamentos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde, mas restringe o reembolso desse produto a uma certa categoria de pacientes.

Quanto às despesas

26 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

O artigo 6.º, ponto 2, da Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretado no sentido de que o dever de fundamentação previsto nesta disposição é aplicável a uma decisão que renova a inscrição de um produto na lista de medicamentos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde, mas restringe o reembolso desse produto a uma certa categoria de pacientes.

Assinaturas