Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 26. februára 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Humánne lieky — Smernica 89/105/EHS — Článok 6 bod 2 — Vytvorenie zoznamu liekov hradených zdravotnými poisťovňami — Zmena podmienok úhrady lieku pri obnove jeho zaradenia do zoznamu — Povinnosť odôvodnenia“

Vo veci C-691/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Francúzsko) zo 4. októbra 2013 a doručený Súdnemu dvoru 22. októbra 2013, ktorý súvisí s konaním:

Les Laboratoires Servier SA

proti

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory M. Ilešič, sudcovia A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: V. Tourrès, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. novembra 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Les Laboratoires Servier SA, v zastúpení: M. Anahory a F. Thiriez, avocats,

— francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas a R. Coesme, splnomocnení zástupcovia,

— španielska vláda, v zastúpení: L. Banciella Rodríguez-Miñón, splnomocnený zástupca,

— portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,

— švédska vláda, v zastúpení: U. Persson, splnomocnená zástupkyňa,

* Jazyk konania: francúzština.

— Európska komisia, v zastúpení: O. Beynet a P. Mihaylova, splnomocnené zástupkyne,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 6 bod 2 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Les Laboratoires Servier SA (ďalej len „Servier“) a ministrom sociálnych vecí a zdravotníctva, a ministrom hospodárstva a financií v súvislosti so zmenou, ktorú tieto ministerstvá zaviedli a ktorá sa týkala podmienok úhrady liekov systémom zdravotného poistenia.

Právny rámec

Smernica 89/105

3 Piate odôvodnenie smernice 89/105 stanovuje, že „cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch;... tieto informácie majú byť verejné“.

4 Zo šiesteho odôvodnenia smernice 89/105 vyplýva, že „ako prvé opatrenie… je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu, alebo vývozu alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok“.

5 Podľa článku 1 ods. 1 smernice 89/105:

„Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.“

6 Článok 2 body 1 a 2 smernice 89/105 stanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijalo a oznámilo žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte, držiteľ povolenia na predaj. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké podrobné dodatočné informácie sú potrebné,

a prijmú konečné rozhodnutie do 90 dní od získania týchto dodatočných informácií. Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu.

2. Ak sa príslušné orgány rozhodnú nepovoliť predaj príslušného lieku za cenu, ktorú navrhuje žiadateľ, potom je súčasťou takéhoto rozhodnutia aj uvedenie dôvodov, založených na objektívnych a overiteľných kritériách. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.“

7 Článok 6 body 1 až 3 smernice 89/105 uvádza:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.

   Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.

2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.

3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty, formou vhodného oznámenia, a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu.“

Francúzske právo

8 Podľa článku L. 162-17 Zákonníka sociálneho zabezpečenia môže byť zo systému zdravotného poistenia poskytnutá priama alebo dodatočná úhrada za lieky, ktoré sú vydávané v lekárňach, len ak sú zaradené do zoznamu.

9 Článok R. 163-2 Zákonníka sociálneho zabezpečenia stanovuje:

„Náklady na lieky… môžu byť dodatočne alebo priamo uhradené orgánmi sociálneho zabezpečenia na základe lekárskeho predpisu,… alebo kúpené, alebo poskytnuté, alebo nimi použité iba v prípade, ak sa nachádzajú na zozname hradených liekov stanovenom spoločným výnosom ministra zdravotníctva a ministra sociálneho zabezpečenia. Výnos uvádza výlučne liečebné indikácie, ktoré zakladajú nárok na priamu alebo dodatočnú úhradu liekov. …“

10 Z článkov L. 161-37 a R. 163-15 Zákonníka sociálneho zabezpečenia vyplýva, že výbor Haute Autorité de santé (Národný orgán zdravia), nazývaný výbor pre transparentnosť, je poverený predložiť stanovisko o liekoch na účely ich zaradenia alebo opätovného zaradenia do zoznamu liekov hradených v prospech poistencov a definovať podmienky úhrady.

11 Podľa odseku I článku R. 163-3 Zákonníka sociálneho zabezpečenia:

„Lieky sa zapisujú do zoznamu stanoveného v prvom odseku článku L. 162-17 podľa posúdenia ich liečebných účinkov v prípade jednotlivých indikácií. Toto posúdenie prihliada na účinnosť a vedľajšie účinky lieku, jeho miesto v liečebnej stratégii, najmä s ohľadom na inú dostupnú liečbu, na závažnosť ochorenia, pre ktoré je určený, na preventívnu, liečivú alebo symptomatickú povahu medikamentóznej liečby a na jeho význam pre verejné zdravie. Do zoznamu sa nezapíšu lieky, ktorých liečebné účinky sú vzhľadom na iné dostupné lieky alebo liečby nedostatočné.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

12 Servier uvádza na trh vo Francúzsku Protelos, liek určený na liečbu osteoporózy žien v menopauze.

13 Výbor pre transparentnosť vo svojom stanovisku z 11. mája 2011 rozhodol, že je odôvodnené ponechať Protelos na zozname hradených liekov, pričom však obmedzil rozsah jeho priamej úhrady zo systému zdravotného poistenia.

14 Ministerským výnosom z 12. septembra 2011 (ďalej len „sporný výnos“) bolo zaradenie lieku Protelos do zoznamu hradených liekov obnovené, avšak jeho priama úhrada zo zdravotného poistenia bola obmedzená výlučne na predpisovanie tohto lieku pacientkam, ktoré nie je možné liečiť liekmi z triedy bifosfonátov z dôvodu kontraindikácií alebo zlej znášanlivosti týchto liekov alebo ktoré nevykazujú rizikové faktory žilovej tromboembolickej príhody, teda najmä vo veku vyššom ako 80 rokov.

15 Spoločnosť Servier podala na Conseil d’État proti tomuto výnosu žalobu. Na jej podporu uviedla, že odôvodnenie sporného výnosu nezodpovedá požiadavkám článku 6 bodu 2 smernice 89/105. Servier sa totiž domnieva, že uvedené ustanovenie vyžaduje, aby boli rozhodnutia o zmene podmienok zaradenia do zoznamu uhrádzaných liekov odôvodnené (rozsudok Komisia/Fínsko, C-229/00, EU:C:2003:334). Keďže sporný výnos sa len odvolal na stanovisko výboru pre transparentnosť, Servier tvrdí, že odôvodnenie výnosu nie je v súlade s požiadavkami smernice 89/105.

16 Za týchto podmienok sa Conseil d’État rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Ukladajú ustanovenia bodu 2 článku 6 smernice 89/105 povinnosť odôvodniť rozhodnutia o zaradení alebo o obnovení zaradenia lieku do zoznamu liekov, pričom ide o rozhodnutia, ktoré zakladajú nárok na úhradu zdravotnými poisťovňami, a ktoré v porovnaní s podanou žiadosťou obmedzujú liečebné indikácie zakladajúce nárok na náhradu, alebo viažu tento nárok na podmienky týkajúce sa najmä kvalifikácie lekárov predpisujúcich liek, organizácie zdravotnej starostlivosti alebo sledovania pacientov, alebo akýmkoľvek iným spôsobom, zakladajú nárok na úhradu od zdravotných poisťovní iba časti pacientov, pre ktorých môže byť liek prospešný, alebo len za určitých okolností?“

O prejudiciálnej otázke

17 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 6 bod 2 smernice 89/105 má vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v tomto ustanovení sa uplatňuje na rozhodnutie, ktorým sa obnovuje zaradenie výrobku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, ale zároveň sa ním obmedzuje úhrada tohto lieku len na určitú kategóriu pacientov.

18 Servier, portugalská vláda, ako aj Komisia navrhujú odpovedať na prejudiciálnu otázku kladne, s čím nesúhlasí francúzska a španielska vláda, ktoré tvrdia, že uvedené ustanovenie sa má vykladať doslovne. Jeho pôsobnosť sa nemá rozširovať na iné rozhodnutia, ako sú tie, na základe ktorých liek nebol zaradený do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia. Švédska vláda sa domnieva, že je zložité nájsť jedinú odpoveď na otázku zahŕňajúcu širokú škálu rôznych situácií.

19 Je potrebné pripomenúť, že podľa článku 6 bodu 2 smernice 89/105 „súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií“.

20 V tomto prípade rozhodnutie ako v prejednávanej veci nie je zamietnutím zaradenia do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, čo je jediný typ aktu výslovne uvedený v článku 6 bode 2 smernice 89/105. Rozhodnutie takejto povahy však pri obnovení zaradenia do zoznamu znamená, že pacienti, ktorí nespĺňajú isté podmienky, sú vylúčení z možnosti úhrady lieku systémom zdravotného poistenia. Z toho vyplýva, že takéto rozhodnutie má vzhľadom na situáciu pacientov podobné účinky ako rozhodnutie o čiastočnom odmietnutí zaradenia do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia.

21 Je potrebné pripomenúť, že cieľom smernice 89/105 je podľa jej článku 1 zabezpečiť, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie zamerané na kontrolu cien humánnych liekov alebo na obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia v súlade s požiadavkami tejto smernice (rozsudky Komisia/Rakúsko, C-424/99, EU:C:2001:642, bod 30, a Komisia/Fínsko, EU:C:2003:334, bod 37).

22 Okrem toho si zabezpečenie potrebného účinku uvedenej smernice podľa jej šiesteho odôvodnenia vyžaduje, aby si dotknuté subjekty mohli overiť, či administratívne zaradenie liekov zodpovedá objektívnym kritériám a či nedošlo k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom (rozsudok Komisia/Fínsko, EU:C:2003:334, bod 39).

23 Cieľom smernice 89/105 v zmysle jej piateho odôvodnenia je totiž jednak zabezpečiť transparentnosť pri tvorbe cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a kritérií, na ktorých sú založené, a jednak poskytnúť verejný prístup k opatreniam súvisiacim s tvorbou cien pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch (pozri v tomto zmysle rozsudok Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, bod 29).

24 Vzhľadom na všetky tieto skutočnosti by bolo v rozpore s cieľom transparentnosti, ak by sa pripustilo, že rozhodnutie ako vo veci samej, by sa mohlo vyhnúť povinnosti odôvodnenia stanovenej v článku 6 bode 2 smernice 89/105, ktorej cieľom je umožniť dotknutým subjektom, aby sa presvedčili, že rozhodnutia týkajúce sa tvorby cien liekov a ich zaradenia do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa prijímajú na základe objektívnych kritérií a nespôsobujú diskrimináciu medzi vnútroštátnymi liekmi a liekmi pochádzajúcimi z iných členských štátov.

25 S ohľadom na predchádzajúce úvahy je potrebné na položenú otázku odpovedať tak, že článok 6 bod 2 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v tomto ustanovení sa uplatňuje na rozhodnutie, ktoré obnovuje zaradenie výrobku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, ale ktoré zároveň obmedzuje úhradu tohto lieku len na určitú kategóriu pacientov.

O trovách

26 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

Článok 6 bod 2 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa má vykladať v tom zmysle, že povinnosť odôvodnenia stanovená v tomto ustanovení sa uplatňuje na rozhodnutie, ktoré obnovuje zaradenie výrobku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, ale ktoré zároveň obmedzuje úhradu tohto lieku len na určitú kategóriu pacientov.

Podpisy