Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 26. februarja 2015*

„Predhodno odločanje — Zdravila za uporabo v humani medicini — Direktiva 89/105/EGS — Člen 6, točka 2 — Sestava seznama zdravil, katerih stroške povrnejo zavodi za zdravstveno zavarovanje — Sprememba pogojev za povrnitev stroškov zdravila ob podaljšanju vključitve tega zdravila na ta seznam — Obveznost obrazložitve“

V zadevi C-691/13,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Conseil d’État (Francija) z odločbo z dne 4. oktobra 2013, ki je prispela na Sodišče 22. oktobra 2013, v postopku

Les Laboratoires Servier SA

proti

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l’Économie et des Finances,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Ó Caoimh, sodnik, C. Toader, sodnica, E. Jarašiūnas in C. G. Fernlund (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: V. Tourrès, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 20. novembra 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Les Laboratoires Servier SA M. Anahory in F. Thiriez, odvetnika,

— za francosko vlado D. Colas in R. Coesme, agenta,

— za špansko vlado L. Banciella Rodríguez-Miñón, agent,

— za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, agenta,

— za švedsko vlado U. Persson, agentka,

* Jezik postopka: francoščina.

— za Evropsko komisijo O. Beynet in P. Mihaylova, agentki,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 6, točka 2, Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 5, zvezek 1, str. 345).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Les Laboratoires Servier SA (v nadaljevanju: Servier) ter ministre des Affaires sociales et de la Santé (minister za socialne zadeve in zdravje) in ministre de l'Économie et des Finances (minister za gospodarstvo in finance), ker sta ta spremenila pogoje za povrnitev stroškov zdravila iz sistema zdravstvenega zavarovanja.

Pravni okvir

Direktiva 89/105

3 V peti uvodni izjavi Direktive 89/105 je navedeno, da „je cilj te direktive pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom njihovega delovanja v posameznih primerih, in vsemi merili, na katerih temeljijo, ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah; ker naj bi bili ti podatki javni“.

4 V šesti uvodni izjavi Direktive 89/105 je navedeno, da „je kot prvi korak k odstranitvi teh odstopanj nujno treba določiti vrsto zahtev, namenjenih zagotovitvi, da lahko vsi, ki jih to zadeva, potrdijo, da državni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza ali ukrepov, ki na to enako vplivajo“.

5 Člen 1(1) Direktive 89/105 določa:

„Države članice zagotovijo, da je kakršenkoli državni ukrep, določen z zakonom ali drugim predpisom za nadzor cen zdravil za človeško uporabo ali omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo njihovi nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja, skladen z zahtevami te direktive.“

6 Člen 2, točki 1 in 2, Direktive 89/105 določa:

„Če je promet z zdravili dovoljen šele potem ko pristojni organi zadevne države članice odobrijo ceno izdelka, veljajo naslednje določbe:

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o ceni, ki jo je mogoče zaračunati za zadevno zdravilo, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh od prejema vloge, ki jo je predložil imetnik odobritve za trženje, v skladu z zahtevami, določenimi v zadevni državi članici. Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo, in sprejmejo končno odločitev v 90 dneh od prejema teh dodatnih podatkov. Če se takšna odločitev ne sprejme v zgoraj navedenem obdobju ali obdobjih, je predlagatelj upravičen do trženja izdelka po predlagani ceni.

2. Če se pristojni organi odločijo, da ne bodo dovolili trženja zadevnega zdravila po ceni, ki jo predlaga predlagatelj, vsebuje odločitev navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.“

7 Člen 6, točke od 1 do 3, Direktive 89/105 določa:

„Če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstile na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje državni sistem zdravstvenega zavarovanja, veljajo naslednje določbe.

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi, ki jo je v skladu z zahtevami, predpisanimi v zadevni državi članici, predložil imetnik odobritve za trženje, da bi zdravilo vključili v seznam zdravil, ki jih vključujejo sistemi zdravstvenega zavarovanja, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh po njenem prejetju. Kadar je v skladu s tem členom mogoče vložiti prošnjo, preden se pristojni organi dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, ali kadar se o ceni zdravila in njegovi vključitvi v seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, odloča po enem samem upravnem postopku, se rok podaljša za nadaljnjih 90 dni. Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, se rok odloži in pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo.

   Kadar država članica ne dovoli vloge na podlagi tega člena, preden se pristojni organi ne dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, zadevna država članica zagotovi, da celotno obdobje, ki je potrebno za oba postopka, ne presega 180 dni. Ta rok se lahko podaljša v skladu s členom 2 ali odloži v skladu z določbami prejšnjega pododstavka.

2. Vsaka odločitev o nevključitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, če je ustrezno, na katerih temelji odločitev. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.

3. Pred datumom iz člena 11(1), države članice v ustrezni publikaciji objavijo in Komisiji sporočijo merila, ki jih morajo upoštevati pristojni organi pri odločanju, ali naj zdravila vključijo v sezname ali ne.“

Francosko pravo

8 Člen L. 162-17 zakonika o socialni varnosti kritje ali povrnitev stroškov za zdravila iz sistema zdravstvenega zavarovanja, kadar se izdajajo v lekarnah, pogojuje z njihovo vključitvijo na seznam.

9 Člen R. 163-2 zakonika o socialni varnosti določa:

„Socialnovarstveni zavodi lahko povrnejo stroške ali krijejo zdravila […], izdana na zdravniški recept, jih kupijo, dobavijo ali uporabijo le, če so na seznamu zdravil, katerih stroški se povrnejo, ki ga z odlokom skupno sprejmeta minister, pristojen za zdravje, in minister, pristojen za socialno varnost. V odloku so navedene le terapevtske indikacije, ki so podlaga za kritje ali povrnitev stroškov zdravil. […]“

10 V skladu s členoma L. 161-37 in R. 163-15 zakonika o socialni varnosti komisija Haute Autorité de santé (visoka oblast za zdravje), imenovana komisija za preglednost, daje mnenje o farmacevtskih proizvodih, kar zadeva njihovo vključitev ali podaljšanje vključitve na seznam proizvodov, katerih stroški se povrnejo zavarovancem, in določa pogoje za plačilo.

11 Naslov I člena R. 163-3 zakonika o socialni varnosti določa:

„Zdravila se vključijo na seznam iz prvega odstavka člena L. 162-17 na podlagi presoje zdravstvene storitve, ki jo opravijo za posamezno indikacijo. Pri tej presoji se upoštevajo učinkovitost in neželeni učinki zdravila, njegovo mesto v strategiji zdravljenja, zlasti z vidika drugih razpoložljivih zdravljenj, resnost bolezni, za katero je namenjeno, preventivna, kurativna ali simptomatična narava zdravljenja z zdravili ter pomen tega zdravljenja za javno zdravje. Zdravila, katerih terapevtski učinki niso zadovoljivi glede na druga zdravila ali terapije, ki so na voljo, niso vključena na seznam.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

12 Družba Servier v Franciji trži Protelos, zdravilo za zdravljenje osteoporoze pri ženskah v menopavzi.

13 Komisija za preglednost je v mnenju z dne 11. maja 2011 presodila, da je zdravilo Protelos upravičeno ohraniti na seznamu farmacevtskih proizvodov, katerih stroški se povrnejo, vseeno pa omejiti njegovo kritje iz sistema zdravstvenega zavarovanja.

14 Z ministrskim odlokom z dne 12. septembra 2011 (v nadaljevanju: sporni odlok) je bila vključitev zdravila Protelos na seznam farmacevtskih proizvodov, katerih stroški se povrnejo, podaljšana, pri čemer je bilo kritje tega zdravila iz sistema zdravstvenega zavarovanja omejeno le na recepte za to zdravilo bolnicam, ki zaradi kontraindikacij in netolerance ne morejo biti zdravljene z zdravili iz skupine bisfosfonatov ali nimajo dejavnikov tveganja za vensko trombembolijo, kot je starost nad 80 let.

15 Družba Servier je zoper navedeni odlok vložila tožbo pri Conseil d'État. V utemeljitev tožbe navaja, da obrazložitev spornega odloka ne izpolnjuje zahtev iz člena 6, točka 2, Direktive 89/105. Družba Servier namreč meni, da ta določba nalaga obrazložitev odločb o spremembi pogojev za vključitev na seznam zdravil, katerih stroški se povrnejo (sodba Komisija/Finska, C-229/00, EU:C:2003:334). Ker se sporni odlok nanaša le na mnenje, ki ga je izdala komisija za preglednost, družba Servier meni, da njegova obrazložitev ni v skladu z zahtevami iz Direktive 89/105.

16 V teh okoliščinah je Conseil d'État prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali člen 6, točka 2, Direktive 89/105 določa obveznost obrazložitve odločitev o vključitvi ali podaljšanju vključitve na seznam zdravil, na podlagi katerega so bolniki upravičeni do povračila od zavodov za zdravstveno zavarovanje, ki bodisi z omejevanjem terapevtskih indikacij, ki dajejo pravico do povračila, glede na vloženi zahtevek bodisi z določanjem pogojev za povračilo, pri katerih se upoštevajo zlasti usposobljenost zdravnikov, ki zdravilo predpišejo, organizacija zdravstvene oskrbe ali spremljanje bolnikov, bodisi na kateri koli drug način dajejo pravico do povračila s strani zavodov samo delu bolnikov, ki lahko prejmejo zdravilo, ali samo v nekaterih okoliščinah?“

Vprašanje za predhodno odločanje

17 Predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 6, točka 2, Direktive 89/105 razlagati tako, da obveznost obrazložitve iz te določbe velja za odločbo, s katero je podaljšana vključitev nekega proizvoda na seznam zdravil, ki so vključena v sistem zdravstvenega zavarovanja, vendar s katero je povračilo stroškov za ta proizvod omejeno le na neko kategorijo bolnikov.

18 Družba Servier, portugalska vlada in Komisija predlagajo pritrdilni odgovor na vprašanje za predhodno odločanje, kar je rešitev, ki ji nasprotujeta francoska in španska vlada, ki menita, da je treba navedeno določbo razlagati dobesedno. Njeno področje uporabe naj bi bilo mogoče razširiti le na odločbe,

s katerimi zdravilo ni vključeno na seznam zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja. Švedska vlada pa meni, da je težko podati enoten odgovor na vprašanje, ki zajema veliko različnih položajev.

19 Opozoriti je treba, da člen 6, točka 2, Direktive 89/105 zahteva, da „vsaka odločitev o nevključitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih“.

20 V obravnavani zadevi odločba, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ne pomeni zavrnitve vključitve na seznam proizvodov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, ki je edino dejanje, izrecno predvideno v členu 6, točka 2, Direktive 89/105. Vendar taka odločba ob podaljšanju vključitve na seznam za bolnike, ki ne izpolnjujejo nekaterih pogojev, izključuje povračilo stroškov za zdravilo, ki ga vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja. Zato taka odločba ob upoštevanju položaja teh bolnikov ustvarja učinke, ki so podobni tistim, ki izhajajo iz delne zavrnitve vključitve na seznam proizvodov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja.

21 Opozoriti pa je treba, da je v skladu s členom 1 Direktive 89/105 njen cilj to, da je kakršen koli državni ukrep za nadzor cen zdravil za uporabo v humani medicini ali omejitev obsega zdravil, ki jih vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja, skladen z zahtevami iz te direktive (sodbi Komisija/Avstrija, C-424/99, EU:C:2001:642, točka 30, in Komisija/Finska, EU:C:2003:334, točka 37).

22 V skladu s šesto uvodno izjavo navedene direktive zagotavljanje polnega učinka zahteva tudi zagotovilo zainteresiranim strankam, da vključitev zdravil s strani pristojnih organov izpolnjuje objektivna merila in da ni diskriminacije med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic (sodba Komisija/Finska, EU:C:2003:334, točka 39).

23 V skladu s peto uvodno izjavo Direktive 89/105 je cilj te direktive namreč zagotoviti preglednost na področju cenovne politike – vključno z načinom, kako se cene uporabljajo v posameznih primerih, in merili, na katerih te cene temeljijo – in tudi zagotoviti javen dostop do državnih ureditev cenovne politike za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah (glej v tem smislu sodbo Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, točka 29).

24 Ob upoštevanju teh elementov bi bilo v nasprotju s ciljem preglednosti priznati, da za odločbo, kakršna je ta v postopku v glavni stvari, ne velja obveznost obrazložitve iz člena 6, točka 2, Direktive 89/105, katere namen je, da zainteresiranim strankam omogoči preveriti, ali so odločbe v zvezi z določitvijo cen zdravil in vključitvijo teh zdravil v nacionalne sisteme zdravstvenega zavarovanja sprejete na podlagi objektivnih meril ter ne diskriminirajo med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic.

25 Glede na navedeno je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 6, točka 2, Direktive 89/105 razlagati tako, da obveznost obrazložitve iz te določbe velja za odločbo, s katero je podaljšana vključitev proizvoda na seznam zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vendar s katero je povračilo stroškov za ta proizvod omejeno na neko kategorijo bolnikov.

Stroški

26 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 6, točka 2, Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) je treba razlagati tako, da obveznost obrazložitve iz te določbe velja za odločbo, s katero je podaljšana vključitev proizvoda na seznam zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vendar s katero je povračilo stroškov za ta proizvod omejeno na neko kategorijo bolnikov.

Podpisi