

Asia C-20/22

**Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 98 artiklan 1 kohdan mukainen
ennakkoratkaisupyynnön tiivistelmä**

Jättämispäivä:

10.1.2022

Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin:

Conseil d'État (Ranska)

Ennakkoratkaisupyynnön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:

30.12.2021

Kantaja:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Vastaaja:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Riidan kohde ja sitä koskevat tiedot:

- 1 Vuoden 2020 sosiaaliturvan rahoituksesta 24.12.2019 annetulla lailla (loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020) sosiaaliturvalakiin (Code de la sécurité sociale) on lisätty L. 162-16-4-3 §, jonka perusteella terveydenhuollosta ja sosiaaliturvasta vastaavat ministerit voivat tietyissä olosuhteissa vahvistaa enimmäishinnan terveydenhuollon yksiköille myytävillä tietyillä lääkkeillä tai tietyillä terveystuotteilla.
- 2 Kantaja vaatii 25.1.2021 nostamallaan kanteella sen soveltamisasetuksen kumoamista.

2. Kyseessä olevat oikeussäännöt:

Unionin oikeus

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annettu neuvoston direktiivi 89/105/ETY

3 Direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, on jäsenvaltion vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua. Tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 90 päivän määräajan kuluessa on toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava mitä mahdollisia korotuksia tai alentamisia hintoihin ollaan tekemässä.

2. Poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei häneen sovellettaisi hintasulkua. – –”

Ranskan lainsäädäntö

Sosiaaliturvalaki (Code de la sécurité sociale)

4 Sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 §:ssä, joka on lisätty vuoden 2020 sosiaaliturvan rahoituksesta 24.12.2019 annetulla lailla 2019-1446 (loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020), säädetään seuraavaa:

”I. Terveydenhuollosta ja sosiaaliturvasta vastaavat ministerit voivat asetuksella vahvistaa enimmäishinnan terveydenhuollon yksiköille myytävillä tietyille – – lääkkeille tai tietyille – – terveystuotteille ainakin seuraavissa tilanteissa:

1° on olemassa perusteettomien menojen riski, erityisesti todettujen myyntihintojen huomattavan nousun osalta tai vastaavien terveystuotteiden hintojen osalta;

2° terveystuotteiden ennakoidaan tai todetaan tulevan yksikköhintansa tai kokonaismääränsä vuoksi erityisen kalliiksi tietyille terveydenhuollon yksiköille.

II. Edellä I momentissa tarkoitettu enimmäishinta vahvistetaan sen jälkeen, kun yritykselle on annettu tilaisuus esittää huomautuksensa:

– –

III. Tämän pykälän soveltamista koskevista säännöistä määrätään Conseil d'État'n antamalla asetuksella.”

Terveystuotteen yksiköille myytävän terveystuotteen enimmäishinnan vahvistamista koskevista säännöistä 24.11.2020 annettu asetus 2020-1437 (Décret n° 2020-1437 du 24 novembre 2020 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé)

3. Kantajan näkemys:

- 5 Kantaja vetoaa lainvastaisuusväitteessään siihen, että riidanalaisessa asetuksessa ja sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 §:ssä, jonka soveltamiseksi kyseinen asetus on annettu, ei noudateta direktiivin 89/105 4 artiklaa. Kantajan mukaan L. 162-16-4-3 §:llä käyttöön otettu tiettyjen lääkkeiden enimmäishintaa koskeva mekanismi merkitsee direktiivin 98/105 4 artiklassa tarkoitettua ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua”. Siinä oli siten säädettävä vuosittaisesta arvioinnista, joka koskee sitä, onko ”sulun jatkaminen muuttamattomana” makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua, ja lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan mahdollisuudesta saada ”poikkeustapauksissa” ”erityisten seikkojen perusteella” poikkeus hintasulun soveltamisesta.

4. Conseil d'État'n (ylin hallintotuomioistuin) arviointi asiasta:

- 6 Ennakkoratkaisuasiassa, jossa Italian Consiglio di Stato (ylin hallintotuomioistuin) käsiteltäväksi oli saatettu lainsäädäntö, jolla terveydenhuollosta vastaavalle ministerille annettiin mahdollisuus vahvistaa kansallisista terveydenhuoltomenoista maksettavaksi tulevien kaikkien lääkekulujen enimmäismäärä ilman edeltävää muodollista hintasulkupäätöstä, yhteisöjen tuomioistuin totesi 2.4.2009 antamassaan tuomiossa A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym. (C- 352/07–C- 356/07, C- 365/07–C- 367/07 ja C- 400/07, EU:C:2009:217, 29 kohta), että ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun käsite, joka sisältyy direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaan, kattaa kaikki lääkkeiden hintojen valvomiseksi toteutetut kansalliset toimenpiteet silloinkin, kun ennen näitä toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta”. Yhteisöjen tuomioistuin perusti tämän tulkinnan direktiivin 89/105 systematiikkaan ja tehokkaaseen vaikutukseen, jotta asianosaiset voivat vakuuttua siitä, että lääkkeiden hallinnollisessa sisällyttämisessä korvattavien lääkkeiden luetteloon noudatetaan puolueettomia perusteita ja että kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä ei harjoiteta syrjintää. Yhteisöjen tuomioistuin totesi kuitenkin saman tuomion 35 ja 36 kohdassa myös, että direktiivin 89/105 johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukaan tästä direktiivistä johtuvat vaatimukset eivät vaikuta jäsenvaltioiden menettelytapoihin lääkkeiden hintojen määrittämiseksi eivätkä myöskään kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden

saavuttamiseksi samassa direktiivissä tarkoitettulla tavalla, ja että tämän direktiivin taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän.

- 7 Direktiivin 89/105 4 artiklan noudattamatta jättämistä koskevan kanneperusteen ratkaiseminen riippuu siitä, onko direktiivin 98/105 4 artiklan ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun” käsitettä tulkittava siten, että sitä sovelletaan toimenpiteeseen, jolla on tarkoitus valvoa lääkkeiden hintoja mutta joka koskee ainoastaan tiettyjä lääkkeitä erikseen tarkasteltuina. Vaikka tässä tapauksessa L. 162-16-4-3 §:llä käyttöön otetulla terveydenhuollon yksiköiltä perittävää enimmäishintaa koskevalla järjestelmällä on tarkoitus valvoa sen soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden hintoja, tämä säännös koskee ainoastaan tiettyjä lääkkeitä erikseen tarkasteltuina tilanteessa, jossa ainakin toinen siinä asetetuista edellytyksistä täyttyy. Sitä ei siis voida soveltaa kaikkiin lääkkeisiin tai edes tiettyihin lääkeryhmiin. Lisäksi direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla vähintään vuosittaisella arvioinnilla siitä, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua, ei näytä olevan tässä tapauksessa merkitystä, koska edellä todetun mukaisesti sosiaaliturvalain L. 162-16-4-3 §:ssä asetetut edellytykset siinä säädetyn toimenpiteen toteuttamiselle eivät ole makroekonomisia vaan perustuvat myyntihintoihin, jotka on todettu asianomaisella lääkkeellä erikseen tai suhteessa vastaaviin lääkkeisiin arvioituna. Vastaavasti direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti sille, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, poikkeustapauksissa annetulla mahdollisuudella erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei hintasulkua sovellettaisi, ei näytä olevan kohdetta siltä osin kuin kyse on yksittäistapausta koskevien päätösten muodossa toteutettavaksi tarkoitettusta järjestelmästä.
- 8 Tämä asian ratkaisemisen kannalta olennainen kysymys aiheuttaa erityisiä vaikeuksia. Se on näin ollen saatettava unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi.

5. Ennakkoratkaisukysymys:

- 9 Syndicat Les Entreprises du médicamentin nostaman kanteen käsittelyä lykätään siihen asti, kunnes Euroopan unionin tuomioistuin on ottanut kantaa siihen, onko ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 4 artiklaa tulkittava siten, että ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun” käsitettä sovelletaan toimenpiteeseen, jolla on tarkoitus valvoa lääkkeiden hintoja mutta joka koskee ainoastaan tiettyjä lääkkeitä erikseen tarkasteltuina ja jota ei voida soveltaa kaikkiin lääkkeisiin tai edes tiettyihin lääkeryhmiin, kun takeilla, jotka tässä artikkelissa liitetään siinä määriteltyyn hintasulkua koskevaan toimenpiteeseen, ei ole tällaisen toimenpiteen kannalta merkitystä tai kohdetta.