

Sprawa C-20/22

Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym na podstawie art. 98 § 1 regulaminu Trybunału Sprawiedliwości

Data wpływu:

10 stycznia 2022 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Conseil d'État (Francja)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

30 grudnia 2021 r.

Strona skarżąca:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Strona pozwana:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Przedmiot sporu:

- 1 Ustawa z dnia 24 grudnia 2019 r. w sprawie finansowania systemu zabezpieczenia społecznego na rok 2020 wprowadziła do kodeksu zabezpieczenia społecznego art. L. 162-16-4-3 uprawniający ministrów właściwych do spraw zdrowia i zabezpieczenia społecznego do ustalania, w danych okolicznościach, maksymalnej ceny sprzedaży określonych produktów leczniczych lub określonych produktów zdrowotnych zakładom opieki zdrowotnej.
- 2 W skardze z dnia 25 stycznia 2021 r. skarżący wnosi o stwierdzenie nieważności dekretu wykonawczego.

2. Rozpatrywane przepisy:

Prawo Unii

Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych

3 Artykuł 4 stanowi:

„1. W przypadku gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone przez właściwe władze danego państwa członkowskiego, wówczas, co najmniej raz w roku, państwo członkowskie, w którym ceny zostały zamrożone, przeprowadza przegląd w celu sprawdzenia czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmienionych zamrożonych cen. W ciągu 90 dni od rozpoczęcia takiego przeglądu właściwe władze ogłaszają, czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone.

2. W wyjątkowych przypadkach osoba uprawniona do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego może zwrócić się z wnioskiem o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami [...]”.

Ustawodawstwo francuskie

Kodeks zabezpieczenia społecznego

4 Artykuł L. 162-16-4-3, wprowadzony ustawą nr 2019-1446 z dnia 24 grudnia 2019 r. w sprawie finansowania systemu zabezpieczenia społecznego na rok 2020, stanowi:

„I. Ministrowie właściwi do spraw zdrowia i zabezpieczenia społecznego ustalą, w drodze zarządzenia, maksymalną cenę sprzedaży określonych produktów leczniczych [...] lub określonych produktów zdrowotnych [...] zakładom opieki zdrowotnej, w co najmniej jednej z następujących sytuacji:

1. W wypadku zagrożenia w postaci nieuzasadnionych wydatków, w szczególności w odniesieniu do znacznego wzrostu obserwowanych cen sprzedaży lub w odniesieniu do cen porównywalnych produktów zdrowotnych;

2. W wypadku produktów zdrowotnych, które, w ujęciu jednostkowym lub ze względu na ich całkowitą ilość, są w sposób przewidywalny lub stwierdzony szczególnie kosztowne dla niektórych placówek.

II. Cenę maksymalną przewidzianą w pkt I ustala się po umożliwieniu przedsiębiorstwu przedstawienia swoich uwag:

[...]

III. Zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną określone dekretem Conseil d'État (rady stanu)".

Dekret nr 2020-1437 z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie zasad ustalania maksymalnej ceny sprzedaży produktu zdrowotnego zakładom opieki zdrowotnej

3. Stanowisko skarżącego:

- 5 W ramach zarzutu niezgodności z prawem skarżący podnosi, że zaskarżony dekret, jak również art. L. 162-16-4-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego, który stosuje, naruszają art. 4 dyrektywy 89/105. Według niego mechanizm ograniczania cen sprzedaży określonych produktów leczniczych, ustanowiony w art. L. 162-16-4-3 stanowi mechanizm „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” w rozumieniu art. 4 dyrektywy 98/105 [uwaga tłumacza „89/105”]. Powinien on zatem przewidywać coroczny przegląd warunków makroekonomicznych usprawiedliwiających „utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen” oraz możliwość przyznania osobie uprawnionej do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego odstępstwa „w wyjątkowych przypadkach” i „jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami”.

4. Ocena dokonana przez Conseil d'État (radę stanu):

- 6 W ramach odesłania prejudycjalnego Consiglio dello Stato (włoskiej rady stanu), do której wniesiono skargę na przepisy pozwalające ministrowi zdrowia na ustalenie ogólnego pułapu wydatków na produkty farmaceutyczne, pokrywanych w ramach krajowych wydatków na ochronę zdrowia bez uprzedniej formalnej decyzji o zamrożeniu cen, Trybunał Sprawiedliwości orzekł w wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in. (C- 352/07 do C- 356/07, C- 365/07 do C- 367/07 oraz C- 400/07, EU:C:2009:217, pkt 29), że „pojęcie zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy znajdujące się w art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 obejmuje wszystkie środki krajowe zmierzające do kontroli cen produktów leczniczych nawet wówczas, gdy środki te nie są poprzedzone zamrożeniem cen”. Trybunał Sprawiedliwości wywiódł tę wykładnię z ogólnej systematyki dyrektywy 89/105 oraz ze skuteczności (effet utile) tej dyrektywy, aby zainteresowani mieli możliwość upewnienia się, iż administracyjny wpis produktów leczniczych odpowiada obiektywnym kryteriom i nie dochodzi do dyskryminacji między krajowymi produktami leczniczymi a produktami pochodzącymi z innych państw członkowskich. Jednakże Trybunał Sprawiedliwości przypomniał również w pkt 35 i 36 tego samego wyroku, że zgodnie z motywem szóstym dyrektywy 89/105 wymogi tej dyrektywy nie mają wpływu ani na politykę państw członkowskich w określaniu cen produktów

leczniczych ani na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów zabezpieczenia społecznego, z wyjątkiem sytuacji, w jakich jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu tej dyrektywy, u której podstaw leży koncepcja minimalnej ingerencji w organizowanie przez państwa członkowskie ich krajowej polityki w dziedzinie zabezpieczenia społecznego.

- 7 Odpowiedź na zarzut naruszenia art. 4 dyrektywy 89/105 zależy od tego, czy pojęcie „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” zawarte w art. 4 dyrektywy 98/105 [uwaga tłumacza „89/105”] należy interpretować w ten sposób, że ma ono zastosowanie do środka, którego celem jest kontrola cen produktów leczniczych, ale który dotyczy tylko niektórych produktów leczniczych, rozpatrywanych indywidualnie. W niniejszym bowiem wypadku system ograniczania cen sprzedaży zakładom opieki zdrowotnej, który wprowadza art. L. 162-16-4-3, mimo, że ma na celu kontrolę cen produktów leczniczych, do których jest stosowany, odnosi się jedynie do niektórych produktów leczniczych, rozpatrywanych indywidualnie, w wypadku, gdy spełniony jest przynajmniej jeden z przewidzianych w nim warunków. Dlatego też nie ma on na celu stosowania go do wszystkich produktów leczniczych, ani nawet do pewnych ich grup. Ponadto, przeprowadzany co najmniej raz w roku przegląd warunków makroekonomicznych usprawiedliwiających utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen, przewidziany w art. 4 ust. 1 dyrektywy, wydaje się nie mieć znaczenia w niniejszej sprawie, ponieważ, jak już stwierdzono, warunki przewidziane w art. L. 162-16-4-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego dla uchwalenia przewidzianego w nim środka nie mają charakteru makroekonomicznego, lecz opierają się na stwierdzonych cenach sprzedaży danego produktu leczniczego, rozpatrywanych odrębnie lub w odniesieniu do porównywalnych produktów leczniczych. Podobnie możliwość, która zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy musi istnieć dla osoby uprawnionej do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, aby w wyjątkowych przypadkach zwrócić się z wnioskiem o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami, wydaje się bezprzedmiotowa w przypadku mechanizmu mającego przybrać formę indywidualnych decyzji.
- 8 Kwestia ta, która ma decydujące znaczenie dla rozstrzygnięcia sporu, przedstawia poważne trudności. W związku z tym konieczne zwrócenie się do Trybunału Sprawiedliwości z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

5. Pytanie prejudycjalne:

- 9 Postępowanie w przedmiocie skargi związku zawodowego Les Entreprises du médicament zostaje zawieszone do czasu wydania przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej rozstrzygnięcia w kwestii tego, czy wykładni art. 4 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 dokonywać w ten sposób, że pojęcie „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” ma zastosowanie do przepisu, którego celem jest kontrola cen produktów leczniczych, ale który dotyczy jedynie określonych produktów leczniczych, rozpatrywanych indywidualnie i nie ma na celu zastosowania do wszystkich produktów leczniczych ani nawet do pewnej ich grupy, podczas gdy gwarancje, jakie artykuł ten wiąże z istnieniem środka w postaci zamrożenia, takiego jaki definiuje, wydają się, w przypadku takiego środka, pozbawione zakresu i celu.

DOKUMENT ROBOCZY