

Věc C-20/22

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

10. ledna 2022

Předkládající soud:

Conseil d'État (Francie)

Datum předkládacího rozhodnutí:

30. prosince 2021

Navrhovatel:

Odborový svaz Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Odpůrce:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Předmět a okolnosti sporu:

- 1 Prostřednictvím loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (zákon ze dne 24. prosince 2019 o financování sociálního zabezpečení v roce 2020) byl do Code de la sécurité sociale (zákoník sociálního zabezpečení) vložen článek L. 162-16-4-3, který opravňuje ministry pro oblast zdravotnictví a sociálního zabezpečení stanovit za určitých okolností maximální prodejní cenu některých léčivých přípravků či zdravotnických výrobků při jejich prodeji zdravotnickým zařízením.
- 2 Návrhem ze dne 25. ledna 2021 se navrhovatel domáhá zrušení nařízení, kterým se tento zákon provádí.

2. Dotčená ustanovení:

Unijní právo

Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

3 Článek 4 stanoví:

„1. V případě zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků příslušnými orgány členského státu ověřuje členský stát nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení. Do 90 dnů od zahájení tohoto ověřování příslušné orgány oznámí případně provedená zvýšení nebo snížení cen.

2. Ve výjimečných případech může držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení cen. [...]“.

Francouzská právní úprava

Zákoník sociálního zabezpečení

4 Článek L. 162-16-4-3, který byl do zákoníku sociálního zabezpečení vložen zákonem č. 2019-1446 ze dne 24. prosince 2019 o financování sociálního zabezpečení v roce 2020, stanoví:

„I. Ministři pro oblast zdravotnictví a sociálního zabezpečení mohou pro některé léčivé přípravky [...] nebo některé zdravotnické výrobky [...] stanovit vyhláškou maximální cenu při prodeji zdravotnickým zařízením, a to alespoň v některé z následujících situací:

1° V případě rizika vynaložení neoprávněných výdajů, a to zejména s ohledem na výrazné zvýšení zjištěných prodejních cen nebo s ohledem na ceny srovnatelných zdravotnických výrobků;

2° V případě zdravotnických výrobků, u nichž lze předpokládat, že budou pro některá zařízení jednotlivě nebo s ohledem na jejich celkový objem obzvlášť nákladné, nebo v souvislosti s nimiž již byla taková okolnost konstatována.

II. Maximální cena podle odstavce I se stanoví poté, co bylo dotyčnému podniku umožněno se vyjádřit:

[...]

III. Podrobná pravidla uplatňování tohoto článku jsou stanovena v nařízení přijatém po konzultaci Conseil d'État (Státní rada).“

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 (nařízení č. 2020-1437 ze dne 24. listopadu 2020 o podrobných pravidlech pro určování maximální ceny zdravotnických výrobků při prodeji zdravotnickým zařízením)

3. Stanovisko navrhovatele:

- 5 Navrhovatel v rámci námitky protiprávnosti tvrdí, že napadené nařízení i článek L. 162-16-4-3 zákoníku sociálního zabezpečení, který je tímto nařízením proveden, odporují článku 4 směrnice 89/105. Mechanismus určení maximální prodejní ceny některých léčivých přípravků, který je upraven v článku L. 162-16-4-3, podle jeho názoru představuje mechanismus „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ ve smyslu článku 4 směrnice 89/105. Uvedené nařízení tedy mělo upravit každoroční hodnocení makroekonomických podmínek odůvodňujících „zachování zmrazení“ a rovněž mělo umožnit, aby prodejce hromadně vyráběných léčivých přípravků „ve výjimečných případech“ a „ze zvláštních důvodů“ mohl požádat o výjimku.

4. Posouzení ze strany Conseil d'État (Státní rada):

- 6 V souvislosti s žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podala italská Státní rada, jež se zabývala právním předpisem, který ministři zdravotnictví umožňoval stanovit celkovou horní hranici farmaceutických výdajů hrazených jako součást národních výdajů na zdravotnictví, a to bez předchozího formálního rozhodnutí o zmrazení cen, Soudní dvůr v rozsudku ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další (C- 352/07 až C- 356/07, C- 365/07 až C- 367/07 a C- 400/07, EU:C:2009:217, bod 29), rozhodl, že „pojem ‚zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků‘, který je uveden v čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105, zahrnuje všechna vnitrostátní opatření zaměřená na kontrolu cen léčivých přípravků, a to i tehdy, pokud těmito opatřeními nepředcházelo zmrazení těchto cen“. Soudní dvůr tento výklad odvodil z obecné systematiky směrnice 89/105 a z jejího užitečného účinku ve snaze umožnit, aby dotčené osoby mohly ověřit, že zápis léčivých přípravků odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi vnitrostátními léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států. Soudní dvůr však v bodech 35 a 36 téhož rozsudku rovněž připomněl, že podle šestého bodu odůvodnění směrnice 89/105 se požadavky této směrnice dotýkají politiky členských států při tvorbě cen léčivých přípravků a politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice, která vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení.
- 7 Odpověď na důvod předmětného návrhu, který vychází z porušení článku 4 směrnice 89/105, závisí na tom, zda musí být pojem „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ uvedený v článku 4 směrnice

89/105 vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na opatření, jehož cílem sice je kontrola cen léčivých přípravků, ale které se týká pouze některých konkrétních léčivých přípravků. V projednávaném případě totiž mechanismus určení maximální ceny při prodeji zdravotnickým zařízením, který je upraven v článku L. 162-16-4-3, sice je zaměřen na kontrolu cen léčivých přípravků, na které se vztahuje, ale týká se pouze některých konkrétních léčivých přípravků za předpokladu, že je splněna alespoň jedna z podmínek, které tento článek stanoví. Nevztahuje se tedy na všechny léčivé přípravky, ani na některé jejich kategorie. Vše nadto nasvědčuje tomu, že v projednávaném případě je irelevantní nejméně jednou za rok prováděné hodnocení makroekonomických podmínek odůvodňujících zachování zmrazení, které je stanoveno v čl. 4 odst. 1 dotčené směrnice, neboť jak již bylo zmíněno, podmínky uvedené v článku L. 162-16-4-3 zákoníku sociálního zabezpečení, které je třeba naplnit, aby mohlo být přijato v něm stanovené opatření, nejsou makroekonomické povahy, ale vycházejí ze zjištěných prodejních cen dotčeného léčivého přípravku, posuzovaného jednotlivě nebo s ohledem na srovnatelné léčivé přípravky. Stejně tak vše nasvědčuje tomu, že bezpředmětná je – pokud jde o mechanismus koncipovaný pro přijímání rozhodnutí v jednotlivých případech – i možnost požádat ve výjimečných případech ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení cen, kterou musí mít podle čl. 4 odst. 2 dotčené směrnice držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku.

- 8 Tato otázka, která je pro řešení předloženého sporu rozhodující, vyvolává vážné obtíže. Je proto nutné ji předložit Soudnímu dvoru.

5. Předběžná otázka:

- 9 Řízení o návrhu odborového svazu Les Entreprises du médicament se přerušuje do doby, než Soudní dvůr Evropské unie rozhodne o tom, zda

musí být článek 4 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění vykládán v tom smyslu, že se pojem „zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ vztahuje na opatření, jehož cílem sice je kontrola cen léčivých přípravků, ale které se týká pouze některých konkrétních léčivých přípravků a nevztahuje se na všechny léčivé přípravky, ani na některé jejich kategorie, přičemž záruky, které tento článek spojuje s existencí opatření spočívajícího ve zmrazení cen, jak jej definuje, jsou pro takové opatření podle všeho irelevantní či bezpředmětné.