

Byla C-20/22

Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį

Gavimo data:

2022 m. sausio 10 d.

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:

Conseil d'État (Prancūzija)

Sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:

2021 m. gruodžio 30 d.

Pareiškėja:

Profesinė sąjunga *Les Entreprises du Médicament* (LEEM)

Atsakovas:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Ginčo dalykas ir aplinkybės:

- 1 2019 m. gruodžio 24 d. *Loi de financement de la sécurité sociale pour 2020* (Įstatymas dėl socialinės apsaugos finansavimo 2020 m.) į *Code de la sécurité sociale* (Socialinės apsaugos kodeksas) buvo įtrauktas L. 162-16-4-3 straipsnis, kuriuo sveikatos ir socialinės apsaugos ministrams suteikti įgaliojimai konkrečiomis aplinkybėmis nustatyti maksimalias tam tikrų vaistų arba tam tikrų sveikatos priežiūros produktų pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainas.
- 2 2021 m. sausio 25 d. ieškiniu pareiškėja prašo panaikinti jo įgyvendinimo dekretą.

2. Nagrinėjamos nuostatos:

Sąjungos teisė

1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonių skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo

3 4 straipsnyje numatyta:

„1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.

2. Išimtiniais atvejais asmuo, turintis leidimą prekiauti kuriais nors vaistais rinkoje, gali prašyti, kad jam būtų netaikomas kainų įšaldymas, jei tai yra pateisinama kokiomis nors konkrečiomis priežastimis. <...>“.

Prancūzijos teisės aktai

Socialinės apsaugos kodeksas

4 2019 m. gruodžio 24 d. Įstatymu Nr. 2019-1446 dėl socialinės apsaugos finansavimo 2020 m. įtrauktame L. 162-16-4-3 straipsnyje nustatyta:

„I. Sveikatos ir socialinės apsaugos ministrai gali savo dekretu nustatyti didžiausią tam tikrų vaistų <...> ar tam tikrų sveikatos priežiūros produktų <...> pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainą bent vienu iš šių atvejų:

1. Kilus nepagrįstų išlaidų rizikai, ypač dėl pastebėto žymaus pardavimo kainų padidėjimo arba atsižvelgiant į panašias sveikatos produktų kainas;

2. Prognozuojama arba nustatyta, kad sveikatos produktai, skaičiuojant vienetais arba atsižvelgiant į jų bendrą kiekį, tam tikroms įstaigoms bus ar yra ypač brangūs.

II. Didžiausia I dalyje numatyta kaina nustatoma prieš tai suteikus bendrovei galimybę pateikti savo pastabas:

<...>

III. Šio straipsnio taikymo sąlygas ir terminus dekretu nustato Valstybės Taryba.“

2020 m. lapkričio 24 d. Décret n° 2020-1437 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (Dekretas Nr. 2020-1437 dėl didžiausios sveikatos priežiūros produkto pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainos nustatymo tvarkos)

3. Pareiškėjo pozicija:

- 5 Pateikdamas neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, pareiškėjas teigia, jog ginčijamu dekretu ir juo įgyvendinamu Socialinio draudimo kodekso L. 162-16-4-3 straipsniu pažeidžiamas Direktyvos 89/105 4 straipsnis. Jo teigimu, kaip apibrėžta Direktyvos 98/105 4 straipsnyje, L. 162-16-4-3 straipsniu nustatytas tam tikrų vaistų pardavimo kainų ribojimo mechanizmas yra „visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainų įšaldymo“ mechanizmas. Taigi jame turėtų būti numatytas kasmetinis makroekonominių sąlygų vertinimas, pateisinantis „tolesnį kainų įšaldymą“, ir galimybė farmacijos veiklos vykdytojui „išimtiniais atvejais“ ir „[dėl kokių nors konkrečių priežasčių]“ pasinaudoti nukrypti leidžiančia nuostata.

4. Conseil d'État (Valstybės Taryba) vertinimas

- 6 Remdamasis Italijos valstybės tarybos prašymu priimti prejudicinį sprendimą dėl teisės akto, kuriuo sveikatos apsaugos ministrui leidžiama nustatyti bendrą viršutinę farmacijos išlaidų, apmokamų iš nacionalinių sveikatos lėšų, ribą, prieš tai nepriėmus oficialaus sprendimo įšaldyti kainas, Teisingumo Teismas 2009 m. balandžio 2 d. Sprendime *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ir C-400/07, EU:C:2009:217, 29 punktas) nusprendė, kad „Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalyje vartojama sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainų įšaldymas“ apima visas nacionalines vaistų kainų kontrolės priemones, net jei prieš jų imantis šios kainos nebuvo įšaldytos“. Šį aiškinimą Teisingumo Teismas išvedė iš bendros Direktyvos 89/105 sistemos ir šios direktyvos veiksmingumo (*effet utile*), kad suinteresuotieji subjektai galėtų užtikrinti, jog administracinė vaistų registracija atitiktų objektyvius kriterijus ir nebūtų diskriminuojami šioje valstybėje ir kitose valstybėse narėse gaminami vaistai. Vis dėlto to paties sprendimo 35 ir 36 punktuose Teisingumo Teismas taip pat priminė, kad pagal Direktyvos 89/105 preambulės šeštąją konstatuojamąją dalį šios direktyvos reikalavimai neturi įtakos valstybių narių vaistų kainų nustatymo politikai ar nacionalinei kainų nustatymo ir socialinės apsaugos sistemų kūrimo politikai, išskyrus atvejus, kai tai būtina siekiant skaidrumo, kaip tai suprantama pagal šią direktyvą, kuri yra grindžiama minimalaus kišimosi į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje idėja.
- 7 Atsakymas į ieškinio pagrindą, grindžiamą Direktyvos 89/105 4 straipsnio pažeidimu, priklauso nuo to, ar Direktyvos 98/105 4 straipsnyje įtvirtinta sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų įšaldymas“ turi būti aiškinama taip, kad ji taikoma priemonei, kurios tikslas – kontroliuoti vaistų kainas, bet yra

susijusi tik su tam tikrais atskirai vertinamais vaistais. Iš tikrųjų šiuo atveju L. 162-16-4-3 straipsnyje nustatyta pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainų ribojimo sistema, nors ja siekiama kontroliuoti vaistų, kuriems ji taikoma, kainas, yra susijusi tik su tam tikrais atskirai vertinamais vaistais, jeigu įvykdoma bent viena iš joje numatytų sąlygų. Taigi jis neturi būti taikomas visiems vaistams ar tam tikroms jų kategorijoms. Be to, atrodo, kad bent kasmetinis makroekonominių sąlygų, pateisinančių įšaldymo išsaugojimą, vertinimas, numatytas direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje, šiuo atveju nėra svarbus, nes, kaip jau buvo minėta, Socialinės apsaugos kodekso L. 162-16-4-3 straipsnyje nustatytos sąlygos, kurias įvykdžius reikia taikyti jame numatytą priemonę, yra ne makroekonominio pobūdžio, o grindžiamos atitinkamo vaisto pardavimo kainomis, apskaičiuotomis vertinant atskirai arba lyginant su panašiais vaistais. Taip pat galimybė prašyti, kad dėl tam tikrų priežasčių būtų nukrypta nuo kainų įšaldymo, kuri pagal direktyvos 4 straipsnio 2 dalį turi būti išimtiniais atvejais suteikiama leidimo prekiauti tam tikru vaistu turėtoji, atrodo nesvarbi, kiek tai susiję su sistema, skirta individualiems sprendimams priimti.

- 8 Dėl šio aspekto, turinčio lemiamą reikšmę ginčo sprendimui, kyla rimtų sunkumų. Taigi būtina kreiptis į Teisingumo Teismą.

5. Prejudicinis klausimas

- 9 Sprendimo dėl profesinės sąjungos „Les Entreprises du médicament“ ieškinio priėmimas atidedamas, kol Europos Sąjungos Teisingumo Teismas atsakys į klausimą,

ar 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad sąvoka „visų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainų įšaldymas“ taikoma priemonei, kuria siekiama kontroliuoti vaistų kainas, bet kuri siejama tik su tam tikrais atskirai vertinamais vaistais ir nėra skirta taikyti nei visiems vaistams, nei tam tikroms jų kategorijoms, o garantijos, kurios pagal šį straipsnį siejamos su jame apibrėžtos kainų įšaldymo priemonės buvimu, įgyvendinant šią priemonę praranda prasmę ir dalyką.