

Cauza C-20/22**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

10 ianuarie 2022

Instanța de trimitere:

Conseil d'État (Franța)

Data deciziei de trimitere:

30 decembrie 2021

Reclamant:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Pârât:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Obiectul și datele litigiului:

- 1 Prin loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 [Legea din 24 decembrie 2019 privind finanțarea securității sociale pentru anul 2020] s-a introdus în Code de la sécurité sociale [Codul securității sociale] articolul L. 162-16-4-3, care autorizează miniștrii responsabili cu sănătatea și securitatea socială să stabilească, în anumite împrejurări, pentru unele medicamente sau pentru unele produse de sănătate, un preț maxim de vânzare către instituțiile sanitare.
- 2 Prin cererea introductivă din 25 ianuarie 2021, reclamantul solicită anularea decretului de punere în aplicare a acesteia.

2. Dispozițiile în cauză:

Dreptul Uniunii

Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1998 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate

3 Articolul 4 prevede:

„(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul.

(2) În cazuri excepționale, titularul unei autorizații de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea prețului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale. [...]”.

Legislația franceză

Code de la sécurité sociale [Codul securității sociale]

4 Articolul L. 162-16-4-3, introdus prin Legea nr. 2019-1446 din 24 decembrie 2019 privind finanțarea securității sociale pentru anul 2020, prevede:

„I. Miniștrii responsabili cu sănătatea și cu securitatea socială pot stabili prin decret, pentru anumite medicamente [...] sau pentru anumite produse de sănătate [...], un preț maxim de vânzare către instituțiile sanitare, în cel puțin una dintre următoarele situații:

1° În cazul unui risc de cheltuieli nejustificate, având în vedere în special o creștere semnificativă a prețurilor de vânzare constatate sau prețurile unor produse de sănătate comparabile;

2° În cazul unor produse de sănătate care, pe bază unitară sau în funcție de volumul global al acestora, au, în mod previzibil sau constatat, un caracter deosebit de costisitor pentru anumite instituții.

II. Prețul maxim prevăzut la alineatul I se stabilește după ce societății i s-a oferit posibilitatea să își prezinte observațiile:

[...]

III. Normele de aplicare a prezentului articol se stabilesc prin decret în cadrul Conseil d'État [Consiliul de Stat].”

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 [Decretul nr. 2020-1437 din 24 noiembrie 2020 privind normele de stabilire a prețului maxim de vânzare către instituțiile sanitare a unui produs de sănătate]

3. Pozitia reclamantului:

- 5 Prin intermediul unei excepții de nelegalitate, reclamantul susține că decretul atacat, precum și articolul L. 162-16-4-3 din Codul securității sociale pe care îl aplică, încalcă articolul 4 din Directiva 89/105. Potrivit acestuia, mecanismul de plafonare a prețului de vânzare a anumitor medicamente instituit prin articolul L. 162-16-4-3 constituie un mecanism de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, în sensul articolului 4 din Directiva 98/105. Prin urmare, acesta trebuia să prevadă o evaluare anuală a condițiilor macroeconomice care să justifice „continuarea blocajului neschimbat” și posibilitatea ca operatorul produsului medicamentos brevetat să solicite o derogare „în cazuri excepționale” și „dacă acest lucru se justifică din motive speciale”.

4. Aprecierea Conseil d'État [Consiliul de Stat]:

- 6 În cadrul unei trimiteri efectuate de Conseil d'État italian [Consiliul de Stat italian] care era sesizat cu o legislație care oferea posibilitatea ca ministrul responsabil cu sănătatea să stabilească un plafon global de cheltuieli farmaceutice suportate cu titlu de cheltuieli naționale de sănătate, fără să fie luată în mod formal o decizie prealabilă de înghețare a prețurilor, Curtea de Justiție a declarat, în Hotărârea din 2 aprilie 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții (C- 352/07-C- 356/07, C- 365/07-C- 367/07 și C- 400/07, EU:C:2009:217, punctul 29), că „sintagma «blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente» de la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 include toate măsurile naționale prin care se urmărește controlarea prețurilor medicamentelor, chiar dacă aceste măsuri nu sunt precedate de o blocare a acestor prețuri”. Curtea de Justiție a dedus această interpretare din economia generală a Directivei 89/105 și din efectul util al directivei menționate pentru a permite persoanelor interesate să se asigure că înregistrarea administrativă a medicamentelor respectă criteriile obiective și nu se face nicio discriminare între medicamentele naționale și cele care provin din alte state membre. Cu toate acestea, Curtea de Justiție a amintit de asemenea, la punctele 35 și 36 din aceeași hotărâre, că, în temeiul celui de al șaselea considerent al Directivei 89/105, cerințele rezultate din aceasta din urmă nu afectează nici politica statelor membre de stabilire a prețurilor medicamentelor, nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale decât în măsura necesară realizării

transparenței în sensul aceleiași directive, la baza căreia stă ideea unei ingerințe minime în organizarea de către statele membre a politicilor interne în materia securității sociale.

- 7 Răspunsul la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 4 din Directiva 89/105 depinde de aspectul dacă sintagma „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, care figurează la articolul 4 din Directiva 98/105, trebuie interpretată în sensul că se aplică unei măsuri care are ca finalitate controlul prețurilor medicamentelor, dar care privește numai anumite medicamente, luate în considerare în mod individual. Astfel, în speță, mecanismul de plafonare a prețului de vânzare către instituțiile sanitare instituit prin articolul L. 162-16-4-3, deși urmărește să controleze prețul medicamentelor cărora li se aplică, se referă numai la anumite medicamente, luate în considerare în mod individual, în cazul în care este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile pe care le prevede. Prin urmare, acesta nu are vocația să se aplice tuturor medicamentelor, nici chiar anumitor categorii de medicamente. În plus, evaluarea cel puțin o dată pe an a condițiilor macroeconomice care justifică continuarea blocajului neschimbat, prevăzută la articolul 4 alineatul (1) din directivă, pare a fi în speță lipsită de sens întrucât, după cum s-a arătat, condițiile prevăzute la articolul L. 162-16-4-3 din Codul securității sociale pentru a putea fi luată măsura pe care o prevede nu sunt de natură macroeconomică, ci se întemeiază pe prețurile de vânzare constatate pentru medicamentul în cauză, luat în considerare singur sau în raport cu medicamente comparabile. De asemenea, posibilitatea care, în temeiul articolului 4 alineatul (2) din directivă, trebuie oferită titularului unei autorizații de comercializare a unui medicament de a solicita, în cazuri excepționale, o derogare de la blocarea prețului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale pare fără obiect în ceea ce privește un sistem conceput pentru a lua forma unor decizii individuale.
- 8 Acest aspect, care este determinant pentru soluționarea litigiului, prezintă dificultăți serioase. Prin urmare, este necesar să se sesizeze Curtea de Justiție cu privire la aspectul menționat.

5. Întrebarea preliminară:

- 9 Se suspendă judecarea cererii sindicatului Les Entreprises du médicament până când Curtea de Justiție a Uniunii Europene se va pronunța asupra aspectului dacă

articolul 4 din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că sintagma „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente” se aplică unei măsuri a cărei finalitate este de a controla prețurile medicamentelor, dar care privește numai anumite medicamente luate în considerare în mod individual, și nu are vocația de a se aplica tuturor medicamentelor, nici chiar anumitor categorii de

medicamente, în condițiile în care garanțiile pe care acest articol le conferă existenței unei măsuri de blocare, așa cum o definește, par, pentru o asemenea măsură, lipsite de sens sau de obiect.

DOCUMENT DE LUCRU