

Vec C-20/22

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

10. január 2022

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania:

Conseil d'État

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

30. december 2021

Žalobca:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Žalovaný:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Predmet a okolnosti sporu:

- 1 Prostredníctvom loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (zákon z 24. decembra 2019 o financovaní sociálneho zabezpečenia v roku 2020) bol do Code de la sécurité sociale (zákoník sociálneho zabezpečenia) vložený článok L. 162-16-4-3, ktorý oprávňuje ministrov zodpovedných za zdravotníctvo a sociálne zabezpečenie stanoviť za osobitných okolností maximálnu predajnú cenu niektorých liekov alebo niektorých zdravotníckych výrobkov pri ich predaji zdravotníckym zariadeniam.
- 2 Žalobou z 25. januára 2021 sa žalobca domáha zrušenia vykonávacieho dekrétu k tomuto zákonu.

2. Relevantné ustanovenia:

Právo Únie

Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia

- 3 Článok 4 stanovuje:

„1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.

2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien...“

Francúzske právne predpisy

Zákoník sociálneho zabezpečenia

- 4 Článok L. 162-16-4-3 vložený zákonom č. 2019-1446 z 24. decembra 2019 o financovaní sociálneho zabezpečenia v roku 2020 stanovuje:

„I. Ministri zodpovední za zdravotníctvo a sociálne zabezpečenie smú v prípade určitých liekov... alebo určitých zdravotníckych výrobkov... nariadením stanoviť ich maximálnu predajnú cenu pre zdravotnícke zariadenia aspoň v niektorej z týchto situácií:

1. ak existuje riziko neoprávnených výdavkov, najmä s ohľadom na výrazné zvýšenie zaznamenaných predajných cien alebo s ohľadom na ceny porovnateľných zdravotníckych výrobkov;

2. v prípade zdravotníckych výrobkov, ktoré sú jednotlivo alebo z hľadiska ich celkového objemu predvídateľným alebo pozorovateľným spôsobom obzvlášť nákladné pre určité zariadenia.

II. Maximálna cena podľa článku I sa stanoví po tom, ako podnik dostane možnosť predložiť svoje pripomienky:

...

III. Podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku sa ustanovia výnosom Conseil d'État (Štátna 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 (dekrét č. 2020-1437 z 24. novembra 2020 o podrobných pravidlách stanovovania maximálnej predajnej ceny zdravotníckych výrobkov pre zdravotnícke zariadenia)

3. Stanovisko žalobcu:

- 5 Žalobca v rámci námietky nezákonnosti tvrdí, že napadnutý dekrét a článok L. 162-16-4-3 zákonníka sociálneho zabezpečenia, ktorý vykonáva, porušujú článok 4 smernice 89/105. Podľa jeho názoru mechanizmus stanovenia maximálnej predajnej ceny niektorých liekov podľa článku L. 162-16-4-3 predstavuje mechanizmus „zmrazenia cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ v zmysle článku 4 smernice 98/105. Uvedený dekrét mal teda ustanoviť každoročné preskúmanie makroekonomických podmienok, ktoré odôvodňujú „nezmenené pokračovanie zmrazenia cien“ a možnosť prevádzkovateľa predaja konkrétneho lieku získať „vo výnimočných prípadoch“, „ak na to oprávňujú osobitné dôvody“, výnimku zo zmrazenia cien.

4. Posúdenie Conseil d'État (Štátna rada):

- 6 V súvislosti s návrhom na začatie prejudiciálneho konania talianskej Conseil d'État (Štátna rada, Taliansko), ktorá posudzovala právnu úpravu, ktorá ministrom zdravotníctva údajne umožnila stanoviť celkový strop na výdavky na lieky hrazené ako súčasť vnútroštátnych výdavkov na zdravotníctvo, a to bez predchádzajúceho formálneho rozhodnutia o zmrazení cien, Súdny dvor vo svojom rozsudku z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i. (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 29), rozhodol, že „z pojmu ‚zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]‘, ktorý obsahuje článok 4 ods. 1 smernice 89/105, vyplýva, že zahŕňa každé vnútroštátne opatrenie zamerané na kontrolu cien liekov, a to aj

vtedy, ak im nepredchádzalo zmrazenie týchto cien“. Súdny dvor vyvodil tento výklad zo všeobecnej systematiky smernice 89/105 a jej potrebného účinku, aby si dotknuté subjekty mohli overiť, či administratívne zaradenie liekov zodpovedá objektívnym kritériám a či nedošlo k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom. Súdny dvor však v bodoch 35 a 36 uvedeného rozsudku tiež pripomenul, že podľa šiesteho odôvodnenia smernice 89/105 požiadavky, ktoré z nej vyplývajú, majú vplyv na politiku členských štátov pri stanovení cien liekov a na vnútroštátnu politiku pri tvorbe cien liekov a zavádzaní systémov sociálneho poistenia iba v takom rozsahu, v akom je to pre transparentnosť v zmysle tejto smernice nevyhnutné, pričom táto smernica sa riadi zásadou minimálneho zasahovania do organizácie sociálno-poistovacej politiky členských štátov.

- 7 Odpoveď na žalobný dôvod založený na porušení článku 4 smernice 89/105 závisí od toho, či sa má pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ uvedený v článku 4 smernice 98/105 vykladať v tom zmysle, že sa vzťahuje na opatrenie zamerané na kontrolu cien liekov, ktoré sa však vzťahuje len na niektoré jednotlivito posudzované lieky. V prejednávannej veci sa mechanizmus stanovenia cenového stropu pri predaji zdravotníckym zariadeniam podľa článku L. 162-16-4-3, ak je určený na kontrolu ceny liekov, na ktoré sa vzťahuje, totiž týka len niektorých jednotlivito posúdených liekov za predpokladu, že je splnená aspoň jedna z podmienok, ktoré tento článok stanovuje. Nemá sa teda vzťahovať na všetky lieky alebo niektoré ich kategórie. Okrem toho sa zdá, že preskúmanie najmenej raz do roka makroekonomických podmienok odôvodňujúcich nezmenené pokračovanie zmrazenia cien stanovené v článku 4 ods. 1 smernice je v prejednávannej veci irelevantné, lebo, ako už bolo uvedené, podmienky stanovené v článku L. 162-16-4-3 zákonníka sociálneho zabezpečenia na prijatie opatrenia, ktoré tento článok stanovuje, nemajú makroekonomickú povahu, ale sú založené na stanovených predajných cenách príslušného lieku posudzovaného jednotlivito alebo so zreteľom na porovnateľné lieky. Rovnako v súvislosti s mechanizmom určeným na prijímanie rozhodnutí v jednotlivých prípadoch sa javí ako irelevantná možnosť držiteľa povolenia na predaj lieku vo výnimočných prípadoch požiadať podľa článku 4 ods. 2 predmetnej smernice o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody.
- 8 Táto otázka, ktorá je rozhodujúca na rozhodnutie sporu, predstavuje vážny problém. Treba sa s ňou preto obrátiť na Súdny dvor.

5. Prejudiciálna otázka:

- 9 Konanie o žalobe Syndicat Les Entreprises du médicament (odborová organizácia podnikov vyrábajúcich lieky, Francúzsko) sa prerušuje až do rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie o tejto otázke:

Má sa článok 4 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov

a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia vykladať v tom zmysle, že pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ sa vzťahuje na opatrenie zamerané na kontrolu cien liekov, ktoré sa však vzťahuje len na niektoré lieky posudzované jednotlivo a nevzťahuje sa na všetky lieky alebo na niektoré ich kategórie, pričom záruky, ktoré tento článok spája s existenciou opatrenia zmrazenia cien, ako ho vymedzuje, sa pre takéto opatrenie javia ako irelevantné, resp. bezpredmetné.

PRACOVNÝ DOKUMENT