

Zadeva C-20/22

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

10. januar 2022

Predložitveno sodišče:

Conseil d'État (Francija)

Datum predložitvene odločbe:

30. december 2021

Tožeča stranka:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Tožena stranka:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Predmet spora in podatki o njem

- 1 Z loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (zakon z dne 24. decembra 2019 o financiranju socialne varnosti za leto 2020) je bil v Code de la sécurité sociale (zakonik o socialni varnosti) vstavljen člen L. 162-16-4-3, na podlagi katerega sta ministra, pristojna za zdravje in socialno varnost, pooblaščen za to, da v danih okoliščinah za nekatera zdravila ali nekatere zdravstvene proizvode določita najvišjo prodajno ceno zdravstvenim ustanovam.
- 2 Tožeča stranka s tožbo z dne 25. januarja 2021 predlaga odpravo uredbe za izvajanje tega člena.

2. Zadevne določbe

Pravo Unije

Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS)

3 Člen 4 določa:

„1. Če pristojni organi v državi članici zamrznejo cene vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, ta država članica vsaj enkrat na leto opravi pregled, da ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve. V 90 dneh po začetku tega pregleda pristojni organi objavijo, kakšna bodo povišanja ali znižanja cen, če sploh.

2. Izjemoma lahko oseba, ki je imetnik odobritve za trženje zdravila, zaprosi za odstopanje od zamrznitve cen, če to upravičujejo določeni razlogi. [...]“

Francoska zakonodaja

Zakonik o socialni varnosti

4 Člen L. 162-16-4-3, vstavljen z zakonom št. 2019-1446 z dne 24. decembra 2019 o financiranju socialne varnosti za leto 2020, določa:

„I. Ministra, pristojna za zdravje in socialno varnost, lahko za nekatera zdravila [...] ali nekatere zdravstvene proizvode [...] z odredbo določi najvišjo prodajno ceno zdravstvenim ustanovam v vsaj enem od spodaj navedenih položajev:

1. v primeru tveganja neupravičenih stroškov, zlasti ob upoštevanju precejšnjega zvišanja ugotovljenih prodajnih cen ali ob upoštevanju cen primerljivih zdravstvenih proizvodov;

2. v primeru zdravstvenih proizvodov, za katere je predvidljivo ali ugotovljeno, da so za nekatere ustanove na enoto ali ob upoštevanju njihove skupne količine še posebej dragi.

II. Najvišja cena, določena v odstavku I, se določi, potem ko je bilo podjetju omogočeno, da poda pripombe:

[...]

III. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se določijo z uredbo Conseil d'État (državni svet, Francija).“

Décret n° 2020-1437 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (uredba št. 2020-1437 o podrobnih pravilih za določitev najvišje prodajne cene zdravstvenim ustanovam za zdravstveni proizvod) z dne 24. novembra 2020

3. Stališče tožeče stranke

- 5 Tožeča stranka uveljavlja ugovor nezakonitosti, v okviru katerega trdi, da sta izpodbijana uredba in člen L. 162-16-4-3 zakonika o socialni varnosti, s katerim se izvaja ta uredba, v nasprotju s členom 4 Direktive 89/105. Po njenem mnenju mehanizem določitve najvišje prodajne cene nekaterih zdravil, uveden s členom L. 162-16-4-3, pomeni mehanizem „zamrznitve cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“ v smislu člena 4 Direktive 98/105. Torej bi moral določati vsakoletno oceno makroekonomskih okoliščin, ki upravičujejo „nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve“, ter možnost za imetnika lastniškega zdravila, da – „izjemoma“ in „če to upravičujejo določeni razlogi“ – izkoristi odstopanje.

4. Presoja Conseil d'État (državni svet)

- 6 Sodišče je v okviru predloga za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložil Consiglio di Stato (državni svet, Italija), pri katerem se je izpodbijala zakonodaja, s katero je bilo ministru, pristojnemu za zdravje, omogočeno, da določi skupno zgornjo mejo izdatkov za zdravila, ki se krijejo v okviru državnih izdatkov za zdravstvo, ne da bi bila formalno sprejeta predhodna odločitev o zamrznitvi cen, v sodbi z dne 2. aprila 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi (od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, EU:C:2009:217, točka 29), razsodilo, da „pojem ‚zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil‘, naveden v členu 4(1) Direktive 89/105, zajema vse nacionalne ukrepe za nadzor cen zdravil, tudi če pred ukrepi te cene niso bile zamrznjene“. Sodišče je to razlago izpeljalo iz splošne sistematike Direktive 89/105 in njenega polnega učinka, da se tako zainteresiranim zagotovi, da vključitev zdravil s strani pristojnih organov izpolnjuje objektivna merila in da ni diskriminacije med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic. Vendar je Sodišče v točkah 35 in 36 iste sodbe še opozorilo, da v skladu s šesto uvodno izjavo Direktive 89/105 zahteve iz navedene direktive ne vplivajo niti na politiko držav članic za določitev cen zdravil, niti na državne politike določanja cen, niti na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če je to potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive, ki temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic.
- 7 Odgovor na tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev člena 4 Direktive 89/105, je odvisen od odgovora na vprašanje, ali je treba pojem „zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“ iz člena 4 Direktive 98/105 razlagati tako, da se uporablja za ukrep, katerega namen je nadzirati cene zdravil, vendar se nanaša samo na nekatera zdravila, ki se obravnavajo posamično. V obravnavani zadevi je

namreč namen mehanizma določitve najvišje cene prodaje zdravstvenim ustanovam, uvedenega s členom L. 162-16-4-3, sicer res nadzirati ceno zdravil, za katera se uporablja, vendar se nanaša samo na nekatera zdravila, ki se obravnavajo posamično, če je izpolnjen vsaj eden od pogojev, ki ju določa. Ne uporablja se torej niti za vsa zdravila niti za določene kategorije zdravil. Poleg tega se zdi, da je v obravnavani zadevi najmanj vsakoletna ocena makroekonomskih okoliščin, ki upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve, iz člena 4(1) Direktive nesmiselna, saj – kot je bilo že navedeno – pogoja, določena s členom L. 162-16-4-3 zakonika o socialni varnosti za to, da se ukrep iz tega člena lahko sprejme, nista makroekonomska, ampak temeljita na ugotovljenih prodajnih cenah zadevnega zdravila, ki se obravnava samo zase ali ob upoštevanju primerljivih zdravil. Prav tako se zdi v primeru mehanizma, zasnovanega tako, da privede do sprejetja posamičnih odločitev, brezpredmetna možnost, ki jo je treba v skladu s členom 4(2) Direktive zagotoviti imetniku odobritve za trženje zdravila, to je, da lahko izjemoma, če to upravičujejo določeni razlogi, zaprosi za odstopanje od zamrznitve cen.

- 8 To vprašanje, ki je odločilno za rešitev spora, pomeni resno težavo. Zato ga je treba predložiti Sodišču.

5. Vprašanje za predhodno odločanje

- 9 Odločanje o tožbi, ki jo je vložil sindikat Les Entreprises du Médicament, se prekine, dokler se Sodišče Evropske unije ne izreče o vprašanju, ali

je treba člen 4(1) Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) razlagati tako, da se pojem „zamrznitev cen vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil“ uporablja za ukrep, katerega namen je nadzirati cene zdravil, vendar se nanaša samo na nekatera zdravila, ki se obravnavajo posamično, in se ne uporablja niti za vsa zdravila niti za določene kategorije zdravil, pri čemer so jamstva, določena s tem členom v zvezi z obstojem ukrepa zamrznitve, kakršen je v njem opredeljen, za tak ukrep nesmiselna ali brezpredmetna.