

Υπόθεση C-20/22

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 98,
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

Ημερομηνία καταθέσεως:

10 Ιανουαρίου 2022

Αιτούν δικαστήριο:

Conseil d'État (Γαλλία)

Ημερομηνία της αποφάσεως του αιτούντος δικαστηρίου:

30 Δεκεμβρίου 2021

Αιτούν:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Καθού:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Αντικείμενο και στοιχεία της διαφοράς:

- 1 Ο νόμος της 24ης Δεκεμβρίου 2019 περί χρηματοδότησης της κοινωνικής ασφάλισης για το 2020 εισήγαγε στον Code de la sécurité sociale (κώδικα κοινωνικής ασφάλισης) το άρθρο L. 162-16-4-3, το οποίο εξουσιοδοτεί τον Υπουργό Υγείας και τον Υπουργό Κοινωνικών Ασφαλίσεων να καθορίζουν, υπό ορισμένες περιστάσεις, για ορισμένα φάρμακα ή για ορισμένα προϊόντα υγείας, ανώτατη τιμή πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα.
- 2 Με αίτηση ακυρώσεως της 25ης Ιανουαρίου 2021, το αιτούν ζητεί την ακύρωση του διατάγματος εφαρμογής του άρθρου αυτού.

2. Επίμαχες διατάξεις:

Δίκαιο της Ένωσης

Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας

3 Το άρθρο 4 ορίζει τα εξής:

«1. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. [...] ».

Γαλλική νομοθεσία

Code de la sécurité sociale (κώδικας κοινωνικής ασφάλισης)

4 Το άρθρο L. 162-16-4-3, το οποίο εισήγαγε ο νόμος αριθ. 2019-1446 της 24ης Δεκεμβρίου 2019 περί χρηματοδότησης της κοινωνικής ασφάλισης για το 2020, ορίζει τα εξής:

«I. Ο Υπουργός Υγείας και ο Υπουργός Κοινωνικών Ασφαλίσεων δύνανται να καθορίζουν με υπουργική απόφαση, για ορισμένα φάρμακα [...] ή για ορισμένα προϊόντα υγείας [...], ανώτατη τιμή πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα, σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

1° Εάν συντρέχει κίνδυνος αδικαιολόγητων δαπανών, ιδίως υπό το πρίσμα σημαντικής αύξησης των διαπιστωμένων τιμών πώλησης ή υπό το πρίσμα των τιμών παρόμοιων προϊόντων υγείας·

2° Στην περίπτωση προϊόντων υγείας τα οποία, αυτοτελώς ή λαμβανομένου υπόψη του συνολικού όγκου τους, είναι, με προβλέψιμο ή διαπιστωμένο τρόπο, ιδιαίτερα δαπανηρά για ορισμένα νοσηλευτικά ιδρύματα.

II. Η ανώτατη τιμή που προβλέπεται στην παράγραφο I καθορίζεται αφότου έχει δοθεί στην επιχείρηση η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της:

[...]

III. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδότησης του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας).»

Διάταγμα αριθ. 2020-1437 της 24ης Νοεμβρίου 2020 σχετικά με τις λεπτομέρειες του καθορισμού της ανώτατης τιμής πώλησης προϊόντων υγείας στα νοσηλευτικά ιδρύματα

3. Θέση του αιτούντος:

- 5 Προβάλλοντας ένταση ελλείψεως νομιμότητας, το αιτούν υποστηρίζει ότι το προσβαλλόμενο διάταγμα, όπως και το άρθρο L. 162-16-4-3 του Code de sécurité sociale (κώδικα κοινωνικής ασφάλισης) το οποίο αυτό εφαρμόζει, αντιβαίνουν στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/105. Κατά την άποψή του, ο μηχανισμός ρύθμισης της τιμής πώλησης ορισμένων φαρμάκων τον οποίο θεσπίζει το άρθρο L. 162-16-4-3 συνιστά μηχανισμό «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» κατά το άρθρο 4 της οδηγίας 98/105. Έπρεπε επομένως να προβλέπει ετήσια αξιολόγηση των μακροοικονομικών συνθηκών που δικαιολογούν τη «συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή» και τη δυνατότητα του παρασκευαστή του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος να ζητεί παρέκκλιση από την καθήλωση «σε εξαιρετικές περιπτώσεις» και «αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν».

4. Εκτίμηση του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας):

- 6 Στο πλαίσιο προδικαστικής παραπομπής του ιταλικού Συμβουλίου της Επικρατείας, το οποίο είχε επιληφθεί νομοθεσίας που παρείχε στον Υπουργό Υγείας τη δυνατότητα να καθορίζει γενικό όριο φαρμακευτικών δαπανών που περιλαμβάνονται στις εθνικές δαπάνες υγείας χωρίς να λαμβάνεται επισήμως προηγούμενη απόφαση περί παγώματος των τιμών, το Δικαστήριο αποφάνθηκε, με την απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ. (C-352/07 έως C-356/07, C- 365/07 έως C-367/07 και C-400/07, EU:C:2009:217, σκέψη 29), ότι «η έννοια της καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 καταλαμβάνει όλα τα εθνικά μέτρα ελέγχου των τιμών των φαρμάκων ακόμη και όταν των μέτρων αυτών δεν έχει προηγηθεί καθήλωση των εν λόγω τιμών». Το Δικαστήριο συνήγαγε την ερμηνεία αυτή από το όλο σύστημα και την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας 89/105 προκειμένου να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να βεβαιώνονται ότι η διοικητική εγγραφή φαρμάκων ικανοποιεί αντικειμενικά κριτήρια και ότι δεν γίνονται διακρίσεις μεταξύ των εγχωρίων φαρμάκων και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη. Το Δικαστήριο υπενθύμισε ωστόσο, στις σκέψεις 35 και 36 της ίδιας απόφασης, ότι, βάσει της έκτης αιτιολογικής σκέψης της οδηγίας 89/105, οι επιταγές της εν λόγω οδηγίας δεν θίγουν ούτε την πολιτική των κρατών μελών για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε τις εθνικές πολιτικές σχετικά με τον καθορισμό των

τιμών και τη θέσπιση συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, παρά μόνο στον βαθμό που τούτο είναι αναγκαίο για τη διαφάνεια υπό την έννοια της ίδιας οδηγίας, η οποία έχει ως υπόβαθρο την αντίληψη να υπάρχει ελάχιστη ανάμειξη στη χάραξη, από τα κράτη μέλη, των εσωτερικών πολιτικών τους σχετικά με την κοινωνική ασφάλιση.

- 7 Η απάντηση στον λόγο ακυρώσεως ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 4 της οδηγίας 89/105 εξαρτάται από το ζήτημα αν η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» που περιλαμβάνεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι εφαρμόζεται σε μέτρο το οποίο αποσκοπεί στον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων, αλλά το οποίο αφορά αποκλειστικά ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα. Συγκεκριμένα, εν προκειμένω, ο μηχανισμός ρύθμισης της τιμής πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα που θεσπίζει το άρθρο L. 162-16-4-3, μολονότι αποσκοπεί στον έλεγχο της τιμής των φαρμάκων επί των οποίων εφαρμόζεται, αφορά αποκλειστικά ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα, εφόσον πληρούνται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις που θέτει. Δεν έχει επομένως εφαρμογή σε όλα τα φάρμακα, ούτε σε ορισμένες κατηγορίες τους. Προσέτι, η τουλάχιστον ετήσια αξιολόγηση των μακροοικονομικών συνθηκών που δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή, η οποία προβλέπεται από το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας, φαίνεται να είναι άνευ νοήματος εν προκειμένω δεδομένου ότι, όπως επισημάνθηκε, οι προϋποθέσεις που θέτει το άρθρο L. 162-16-4-3 του code de la sécurité sociale (κώδικα κοινωνικής ασφάλισης) προκειμένου να δύναται να ληφθεί το μέτρο το οποίο προβλέπει δεν είναι μακροοικονομικής φύσεως, αλλά εδράζονται στις διαπιστωμένες τιμές πώλησης του επίμαχου φαρμάκου, το οποίο εξετάζεται μεμονωμένα ή υπό το πρίσμα παρόμοιων φαρμάκων. Ομοίως, η δυνατότητα που πρέπει να παρέχεται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας, στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ζητεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν παρίσταται άνευ αντικειμένου όσον αφορά μηχανισμό που έχει σχεδιαστεί για να λαμβάνει τη μορφή μεμονωμένων αποφάσεων.
- 8 Το ζήτημα αυτό, που είναι καθοριστικό για την επίλυση της διαφοράς, παρουσιάζει σοβαρή δυσκολία. Πρέπει, συνεπώς, να υποβληθεί προδικαστικό ερώτημα στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Προδικαστικό ερώτημα:

- 9 Αναστέλλεται η διαδικασία επί της αιτήσεως ακυρώσεως που άσκησε το συνδικάτο Les Entreprises du médicament έως ότου το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποφανθεί επί του ζητήματος εάν,

κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του

κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, εφαρμόζεται η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» σε μέτρο το οποίο αποσκοπεί στον έλεγχο της τιμής των φαρμάκων, αλλά το οποίο αφορά αποκλειστικά ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα και δεν έχει εφαρμογή σε όλα τα φάρμακα, ούτε σε ορισμένες κατηγορίες τους, και ενώ οι εγγυήσεις με τις οποίες το εν λόγω άρθρο συνδέει την ύπαρξη ενός μέτρου καθήλωσης, όπως το ορίζει, φαίνονται να είναι, για ένα τέτοιο μέτρο, άνευ νοήματος ή αντικειμένου.

ΕΠΙΡΑΦΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ