

Predmet C- 20/22

**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda**

Datum podnošenja:

10. siječnja 2022.

Sud koji je uputio zahtjev:

Conseil d'État (Francuska)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

30. prosinca 2021.

Tužitelj:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Tuženik:

Ministre des Solidarités et de la Santé (Ministar solidarnosti i
zdravlja, Francuska)

1. Predmet i podaci o sporu:

- 1 Na temelju loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Zakon od 24. prosinca 2019. o financiranju socijalne sigurnosti za 2020.) u Code de la sécurité sociale (Zakonik o socijalnoj sigurnosti) umetnut je članak L. 162-16-4-3 kojim se ministri nadležni za zdravlje i socijalnu sigurnost ovlašćuju da, u određenim okolnostima, za određene lijekove ili određene zdravstvene proizvode utvrde najveću prodajnu cijenu zdravstvenim ustanovama.
- 2 Tužbom od 25. siječnja 2021. tužitelj zahtijeva poništenje njegove provedbene uredbe.

2. Predmetne odredbe:

Pravo Unije

Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja

3 Člankom 4. određuje se:

„1. U slučaju da nadležna tijela države članice zamrznu cijene svih ili određene kategorije lijekova, ova država članica najmanje jedanput godišnje obavlja nadzor kako bi utvrdila opravdavaju li makroekonomski uvjeti nastavak zamrzavanja cijena. Nadležna tijela u roku 90 dana od početka nadzora objavljuju provedena povećanja ili smanjenja cijena, ako do njih dođe.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može u iznimnim slučajevima zbog posebnih razloga zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena. [...]”.

Francusko zakonodavstvo

Zakonik o socijalnoj sigurnosti

4 Člankom L. 162-16-4-3, unesenim Zakonom br. 2019-1446 od 24. prosinca 2019. o financiranju socijalne sigurnosti za 2020., određuje se:

„I. Ministri nadležni za zdravlje i socijalnu sigurnost mogu odlukom utvrditi, za određene lijekove [...] ili određene zdravstvene proizvode [...], najveću prodajnu cijenu zdravstvenim ustanovama, u najmanje jednoj od sljedećih situacija:

1° U slučaju opasnosti od neopravdanih troškova, osobito s obzirom na znatno povećanje utvrđenih prodajnih cijena ili s obzirom na cijene usporedivih zdravstvenih proizvoda;

2° U slučaju zdravstvenih proizvoda koji su, pojedinačno ili s obzirom na njihov ukupni obujam, predvidljivo ili utvrđeno, osobito skupi za određene ustanove.

II. Najveća cijena iz stavka I. utvrđuje se nakon što se poduzeću omogući da podnese svoje primjedbe.

[...]

III. Pravila primjene ovog članka određena su uredbom Conseila d’État (Državno vijeće, Francuska).”

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 (Uredba br. 2020-1437 od 24. studenoga 2020. o postupcima utvrđivanja najveće prodajne cijene zdravstvenog proizvoda za zdravstvene ustanove)

3. Tužiteljevo stajalište:

- 5 Prigovorom nezakonitosti, tužitelj tvrdi da pobijana uredba, kao i članak L. 162-16-4-3 Zakonika o socijalnoj sigurnosti kojim se ta uredba provodi, povrjeđuju članak 4. Direktive 89/105. Prema njegovu mišljenju, mehanizam određivanja gornje granice prodajne cijene određenih lijekova koji se uspostavlja člankom L. 162-16-4-3 predstavlja mehanizam „zamrzavanja cijena svih ili određene kategorije lijekova” u smislu članka 4. Direktive 89/105. Stoga je trebao predvidjeti godišnju procjenu makroekonomskih uvjeta koji opravdavaju „nastavak zamrzavanja cijena” i mogućnost za operatora patentiranog lijeka, da primjenjuje izuzeće „u iznimnim slučajevima” i „zbog posebnih razloga”.

4. Ocjena Conseila d'État (Državno vijeće):

- 6 U okviru jednog zahtjeva za prethodnu odluku koji je uputilo talijansko Državno vijeće, pred kojim se vodio postupak o propisu kojim se omogućuje ministru nadležnom za zdravlje da utvrdi ukupnu gornju granicu farmaceutskih troškova koji se podmiruju po osnovi nacionalnih troškova za zdravstvo a da pritom službeno nije donesena prethodna odluka o zamrzavanju cijena, Sud je u svojoj presudi od 2. travnja 2009., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i dr. (C- 352/07 do C- 356/07, C- 365/07 do C- 367/07 i C- 400/07, EU:C:2009:217, t. 29.), presudio da „pojam zamrzavanja cijena svih ili određenih kategorija lijekova iz članka 4. stavka 1. Direktive 89/105 uključuje sve nacionalne mjere kojima se nadziru cijene lijekova, čak i ako tim mjerama ne prethodi zamrzavanje tih cijena”. Sud je izveo takvo tumačenje iz opće strukture Direktive 89/105 i korisnog učinka te direktive kako bi se zainteresiranim osobama omogućilo da osiguraju da uvrštenje lijekova od strane nadležnih tijela udovoljava objektivnim kriterijima i da nema diskriminacije između nacionalnih lijekova i lijekova iz drugih država članica. Međutim, Sud je također, u točkama 35. i 36. iste presude, podsjetio na to da, na temelju šeste uvodne izjave Direktive 89/105, zahtjevi te direktive ne utječu na politiku država članica u pogledu određivanja cijena lijekova, niti utječu na nacionalne politike određivanja cijena i uvođenja sustava socijalne sigurnosti, osim u dijelu u kojem je to nužno radi transparentnosti u smislu iste direktive, koja je utemeljena na ideji minimalnog zadiranja u unutarnju organizaciju država članica u pogledu nacionalne politike u području socijalne sigurnosti.
- 7 Odgovor na tužbeni razlog koji se temelji na povredi članka 4. Direktive 89/105 ovisi o tome treba li pojam „zamrzavanje cijena svih ili određene kategorije lijekova” iz članka 4. Direktive 89/105 tumačiti na način da se primjenjuje na mjeru koja za svrhu ima nadzor cijena lijekova, ali koja se isključivo odnosi na

određene lijekove, razmatrane pojedinačno. Naime, u ovom slučaju, iako se mehanizmom određivanja gornje granice prodajne cijene zdravstvenim ustanovama koji se uspostavlja člankom L. 162-16-4-3, predviđa nadzor cijene lijekova na koje se primjenjuje, on se na određene lijekove, razmatrane pojedinačno, odnosi isključivo u slučaju da je ispunjen barem jedan od postavljenih uvjeta. Stoga se ne primjenjuje na sve lijekove, čak ni na određene kategorije lijekova. Usto, čini se da je barem godišnja procjena makroekonomskih uvjeta koji opravdavaju nastavak zamrzavanja cijena, predviđena člankom 4. stavkom 1. Direktive, u ovom slučaju lišena smisla s obzirom na to da, kao što je navedeno, uvjeti utvrđeni člankom L. 162-16-4-3 Zakonika o socijalnoj sigurnosti kako bi se njime predviđena mjera mogla poduzeti, nisu makroekonomske prirode, nego se temelje na prodajnim cijenama utvrđenima za lijek o kojem je riječ, razmatran pojedinačno ili s obzirom na usporedive lijekove. Isto tako, mogućnost koju, u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive, treba imati nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet da može, u iznimnim slučajevima, zahtijevati izuzeće od zamrzavanja cijena zbog posebnih razloga čini se bespredmetna kad je riječ o mehanizmu osmišljenom u obliku pojedinačnih odluka.

- 8 To pitanje, koje je odlučujuće za rješavanje spora, predstavlja ozbiljnu poteškoću. Stoga valja pokrenuti postupak pred Sudom.

5. Prethodno pitanje:

- 9 Postupak povodom tužbe koju je podnio Syndicat Les Entreprises du Médicament (Sindikata proizvođača lijekova, Francuska) prekida se do odluke Suda Europske unije o pitanju

treba li članak 4. Direktive Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja tumačiti na način da se pojam „zamrzavanje cijena svih ili određene kategorije lijekova” primjenjuje na mjeru koja ima za svrhu nadzor cijena lijekova, ali koja se isključivo odnosi na određene lijekove razmatrane pojedinačno i ne primjenjuje se na sve lijekove, pa čak ni na određene kategorije lijekova, i iako su jamstva, koja se tim člankom pridaju postojanju mjere zamrzavanja, kako je njime definirana, za takvu mjeru lišena smisla ili su bespredmetna.