

C-20/22. sz. ügy**Az előzetes döntéshozatal iránti kérelemről a Bíróság eljárási szabályzata
98. cikkének (1) bekezdése alapján készített összefoglalás****A benyújtás napja:**

2022. január 10.

A kérdést előterjesztő bíróság:

Conseil d'État (Franciaország)

Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat kelte:

2021. december 30.

Felperes:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Alperes:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. A jogvita tárgya és adatai:

- 1 A loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (a társadalombiztosítás 2020. évi finanszírozásáról szóló, 2019. december 24-i törvény) iktatta be az L. 162-16-4-3. cikket a Code de la sécurité sociale-ba (társadalombiztosítási törvénykönyv); e cikk felhatalmazza az egészségügyért és társadalombiztosításért felelős minisztereket arra, hogy meghatározott körülmények között megállapítsák bizonyos gyógyszerek vagy bizonyos egészségügyi termékek esetében az egészségügyi intézmények számára történő értékesítés maximális árát.
- 2 2021. január 25-i keresetlevelével a felperes e jogszabály végrehajtási rendeletének megsemmisítését kéri.

2. Az érintett rendelkezések:

Az uniós jog

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelv

- 3 A 4. cikk a következőképpen rendelkezik:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam illetékes hatóságai árfagyasztást rendelnek el valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira, az adott tagállam évente legalább egyszer felülvizsgálatot végez annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek az árfagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e. A felülvizsgálat kezdetétől számított 90 napon belül az illetékes hatóságok bejelentik az áremeléseket és árcsökkentéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor.

(2) A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, kérelmezheti az árfagyasztás alóli felmentést. [...]”.

A francia jog

A társadalombiztosítási törvénykönyv

- 4 A társadalombiztosítás 2020. évi finanszírozásáról szóló 2019. december 24-i 2019–1446. sz. törvény által beiktatott L. 162-16-4-3. cikk a következőképpen rendelkezik:

„I. Az egészségügyért és társadalombiztosításért felelős miniszterek rendelet útján megállapíthatják [...] bizonyos gyógyszerek [...] vagy bizonyos egészségügyi termékek [...] esetében az egészségügyi intézmények számára történő értékesítés maximális árát, ha legalább az alábbi helyzetek egyike fennáll:

1° Indokolatlan kiadások kockázata esetén, különösen a megállapított értékesítési árak jelentős növekedésére vagy az összehasonlítható egészségügyi termékek áaira tekintettel;

2° Az olyan egészségügyi termékek esetében, amelyek egységnyi mennyiségre vetítve vagy összmenyiségüket tekintve előreláthatóan vagy megállapítottan egyes intézmények számára különösen költségesek.

II. Az I. pontban meghatározott maximális árát azt követően állapítják meg, hogy a vállalkozás lehetőséget kapott észrevételei megtételére:

[...]

III. A jelen cikk végrehajtási rendelkezéseit az államtanács véleményének kikérése után hozott rendeletben kell meghatározni.”

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 (az egészségügyi intézmények számára történő értékesítés során az egészségügyi termék maximális ára megállapításának módjáról szóló, 2020. november 24-i 2020–1437. sz. rendelet)

3. A felperes álláspontja:

- 5 Jogellenességi kifogásával a felperes azt állítja, hogy a megtámadott rendelet, valamint a társadalombiztosítási törvénykönyv e rendeletet végrehajtó L. 162-16-4-3. cikkésérti a 89/105 irányelv 4. cikkét. Véleménye szerint az L. 162-16-4-3. cikk által bevezetett, egyes gyógyszerek eladási árának korlátozására vonatkozó mechanizmus a 98/105 irányelv 4. cikke értelmében vett „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztási]” mechanizmusnak minősül. Ezért e cikknek rendelkeznie kell azon makrogazdasági feltételek éves értékeléséről, amelyek igazolják a „befagyasztás változatlan fenntartását”, valamint arról a lehetőségről, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítmény jogosultja „kivételes esetekben”, „amennyiben azt különleges okok indokolják”, felmentésben részesüljön.

4. A Conseil d'État (államtanács, Franciaország) értékelése:

- 6 Az olasz államtanács – amely elé egy olyan jogszabályt terjesztettek, amely lehetővé tette az egészségügyért felelős miniszter számára, hogy az árak befagyasztásáról szóló előzetes hivatalos határozat nélkül megállapítsa a nemzeti egészségügyi kiadásokból fedezett gyógyszerkiadások általános felső határát – előzetes döntéshozatal iránti kérelme kapcsán a Bíróság 2009. áprilisi 2-i A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai ítéletében (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 és C-400/07, EU:C:2009:217, 29. pont) kimondta, hogy „a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében szereplő, »valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]« fogalma valamennyi olyan nemzeti intézkedést magában foglal, amelynek célja a gyógyszerárak ellenőrzése, még ha ezen intézkedéseket nem is előzte meg ezen árak befagyasztása”. A Bíróság ezt az értelmezést a 89/105 irányelv általános rendszeréből és annak hatékony érvényesüléséből vezette le annak érdekében, hogy az érdekelt felek számára lehetővé tegye annak biztosítását, hogy a gyógyszerek listára történő felvétele objektív kritériumok alapján történjen, és hogy ne álljon fenn hátrányos megkülönböztetés a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között. A Bíróság ugyanakkor ugyanezen ítélet 35. és 36. pontjában emlékeztetett arra is, hogy a 89/105 irányelv hatodik preambulumbekkezdése szerint az irányelv követelményei csak annyiban érintik a tagállamoknak a gyógyszerárak meghatározását érintő

politikáját és a nemzeti ármegállapítási politikáját, valamint a szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges, amely a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való legkisebb beavatkozás elvére épít.

- 7 A 89/105 irányelv 4. cikkének megsértésére alapított jogalapra adott válasz attól függ, hogy a 98/105 irányelv 4. cikkében szereplő, „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az alkalmazandó az olyan intézkedésre, amelynek célja ugyan a gyógyszerárak ellenőrzése, de amely csak egyes gyógyszerekre vonatkozik egyedileg. A jelen esetben ugyanis az egészségügyi intézmények számára történő értékesítés maximális ára korlátozásának az L. 162-16-4-3. cikk által bevezetett mechanizmusa – noha célja a hatálya alá tartozó gyógyszerek árának ellenőrzése – csak egyes gyógyszerekre vonatkozik egyedileg, amennyiben az e cikkben meghatározott feltételek közül legalább az egyik teljesül. Azt tehát nem minden gyógyszerre, de még csak nem is bizonyos gyógyszerkategóriákra kell alkalmazni. Ezenfelül a befagyasztás változatlan fenntartását indokoló makrogazdasági feltételek évente legalább egyszer történő értékelése, amelyet az irányelv 4. cikkének (1) bekezdése ír elő, jelen esetben irrelevánsnak tűnik, mivel, mint már említettük, a társadalombiztosítási törvénykönyv L. 162-16-4-3. cikke által az ott előírt intézkedés meghozatala kapcsán rögzített feltételek nem makrogazdasági jellegűek, hanem az érintett gyógyszer megállapított eladási árain alapulnak, önmagukban vagy az összehasonlítható gyógyszerekkel összevetve. Hasonlóképpen, az a lehetőség, miszerint az irányelv 4. cikkének (2) bekezdése értelmében a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja számára nyitva kell állnia, hogy kivételes esetekben különleges okokból az árbefagyasztás alóli felmentést kérjen, irrelevánsnak tűnik egy olyan mechanizmus esetében, amelyet úgy alakítottak ki, hogy egyedi döntések formájában érvényesüljön.
- 8 E kérdés, amely meghatározó a jogvita eldöntése szempontjából, komoly nehézséget vet fel. Ezért azt a Bíróság elé kell terjeszteni.

5. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés:

- 9 A Syndicat Les Entreprises du Médicament keresetének tárgyában az eljárást felfüggesztik, amíg az Európai Unió Bírósága választ nem ad arra a kérdésre, hogy:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalma alkalmazandó az olyan intézkedésre, amelynek célja ugyan a gyógyszerárak ellenőrzése, de amely csak egyes gyógyszerekre vonatkozik egyedileg, és azt nem minden gyógyszerre, de még csak nem is bizonyos gyógyszerkategóriákra kell

alkalmazni, míg az említett cikk által az abban meghatározott befagyasztási intézkedés fennállásához kapcsolt garanciák az ilyen intézkedés esetében értelmetlennek és céltalannak tűnnek?

MUNKADOKUMENTUM