

Processo C-20/22**Resumo do pedido de decisão prejudicial em aplicação do artigo 98.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça****Date de entrada:**

10 de janeiro de 2022

Órgão jurisdicional de reenvio:

Conseil d'État (Conselho de Estado, em formação jurisdicional, França)

Data da decisão de reenvio:

30 de dezembro de 2021

Recorrente:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Recorrido:

Ministre des Solidarités et de la Santé (Ministro da Solidariedade e da Saúde)

1. Objeto e factos do litígio:

- 1 A loi [n.º 2019-1446] du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Lei n.º 2019-1446, de 24 de dezembro de 2019, relativa ao financiamento da segurança social para 2020) inseriu no Código da Segurança Social o artigo L. 162-16-4-3 que atribui aos Ministros responsáveis pelas pastas da Saúde e da Segurança Social competência para fixar, em determinadas circunstâncias, um preço máximo para a venda de algumas especialidades farmacêuticas ou produtos de saúde aos estabelecimentos de saúde.
- 2 Por requerimento de 25 de janeiro de 2021, a recorrente pede a anulação do seu decreto de execução.

2. Disposições em causa:

Direito da União

Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde

3 O artigo 4.º dispõe:

«1. Se for imposto pelas autoridades competentes de um Estado-Membro um congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias, o Estado-Membro em causa deve, pelo menos uma vez por ano, proceder a uma revisão de modo a determinar, tendo em conta as condições macroeconómicas, se se justifica a manutenção de tal congelamento. No prazo de noventa dias a partir do início dessa revisão, as autoridades competentes tornarão públicos os eventuais aumentos ou reduções de preços registados.

2. Em casos excecionais, o titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica pode pedir uma derrogação de um congelamento de preço, caso tal se justifique por razões especiais [...]»

Legislação francesa

Código da Segurança Social

4 O artigo L. 162-16-4-3, inserido pela Lei n.º 2019-1446, de 24 de dezembro de 2019, relativa ao financiamento da segurança social para 2020, dispõe:

«I. Os ministros responsáveis pelas pastas da Saúde e da Segurança Social podem fixar por decreto, um preço máximo de venda de determinadas especialidades farmacêuticas[...] ou produtos de saúde [...], aos estabelecimentos de saúde, em pelo menos uma das seguintes situações:

1.º Em caso de risco de despesas injustificadas, nomeadamente face a um aumento significativo dos preços de venda verificados ou face aos preços de produtos de saúde comparáveis;

2.º No caso de produtos de saúde que, a título unitário ou tendo em conta o seu volume global, tenham, de maneira previsível ou comprovada, um carácter particularmente oneroso para determinados estabelecimentos.

II. O preço máximo previsto em I será fixado, após ter sido dada à empresa a oportunidade de apresentar as suas observações:

[...]

III. As modalidades de aplicação deste artigo serão definidas por decreto do Conselho de Estado.»

Décret no 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 (Decreto n.º 2020-1437, de 24 de novembro de 2020, relativo às modalidades de fixação do preço máximo de venda de um produto de saúde aos estabelecimentos de saúde)

3. Posição da recorrente:

- 5 Através de uma exceção de ilegalidade, a recorrente alega que o decreto impugnado, como o artigo L. 162-16-4-3 do Código da Segurança Social que aplica, violam o artigo 4.º da Diretiva 89/105. Em seu entender, o mecanismo de limitação do preço máximo de venda de determinadas especialidades farmacêuticas instituído pelo artigo L. 162-16-4-3 constitui um mecanismo de «congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias» na aceção do artigo 4.º da Diretiva 98/105. Por conseguinte, devia prever uma avaliação anual das condições macroeconómicas que justificassem a «manutenção de tal congelamento» e a possibilidade de o operador da especialidade farmacêutica beneficiar de uma derrogação «em casos excecionais» e «por razões especiais».

4. Apreciação do Conseil d'État:

- 6 No âmbito de um reenvio prejudicial pelo Conselho de Estado italiano chamado a pronunciar-se sobre uma legislação que dava ao Ministro da Saúde a possibilidade de fixar um limite global de despesas farmacêuticas assumidas como despesas nacionais de saúde sem que tenha sido tomada formalmente uma decisão prévia de congelamento dos preços, o Tribunal de Justiça declarou, no seu Acórdão de 2 de abril de 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e o. (C-352/07 a C-356/07, C-365/07 a C-367/07 e C-400/07, EU:C:2009:217, n.º 29), que «o conceito de “congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias” que consta do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 89/105 inclui todas as medidas nacionais destinadas a controlar os preços das especialidades farmacêuticas, mesmo quando essas medidas não são precedidas de um congelamento desses preços». O Tribunal de Justiça deduziu esta interpretação da sistemática da Diretiva 89/105 e do seu efeito útil, para permitir aos interessados assegurarem-se de que a inclusão administrativa de especialidades farmacêuticas responde a critérios objetivos e que não existe discriminação entre as especialidades farmacêuticas nacionais e as provenientes de outros Estados-Membros. No entanto, o Tribunal de Justiça também recordou, nos n.ºs 35 e 36 do mesmo acórdão, que, nos termos do sexto considerando da Diretiva 89/105, os seus requisitos não devem afetar as políticas dos Estados-Membros para a formação do preço das especialidades farmacêuticas nem as políticas nacionais de formação de preços e de determinação de sistemas de segurança

social, exceto na medida em que sejam necessários certos processos para alcançar a transparência na aceção da mesma diretiva, que tem subjacente a ideia de ingerência mínima na organização pelos Estados-Membros das suas políticas internas em matéria de segurança social.

- 7 A resposta ao fundamento relativo à violação do artigo 4.º da Diretiva 89/105 depende da questão de saber se o conceito de «congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de algumas das suas categorias» que figura no artigo 4.º da Diretiva 98/105 deve ser interpretado no sentido de que se aplica a uma medida cuja finalidade é controlar os preços das especialidades farmacêuticas, mas que afeta apenas determinadas especialidades farmacêuticas, individualmente consideradas. Com efeito, no caso em apreço, o mecanismo de limitação do preço de venda aos estabelecimentos de saúde que o artigo L. 162-16-4-3 implementa, embora vise controlar o preço das especialidades farmacêuticas às quais é aplicável, abrange apenas determinadas especialidades farmacêuticas, desde que esteja preenchida pelo menos uma das condições que estabelece. Por conseguinte, não é aplicável a todas as especialidades farmacêuticas, nem sequer a algumas categorias delas. Além disso, a avaliação, no mínimo anual, das condições macroeconómicas que justificam a manutenção inalterada do congelamento, prevista no artigo 4.º, n.º 1, da diretiva, parece desprovida de alcance, neste caso, uma vez que, como se referiu, as condições impostas pelo artigo L. 162-16-4-3 do Código da Segurança Social para que possa ser tomada a medida aí prevista, não têm natureza macroeconómica, antes se baseiam nos preços de venda verificados da especialidade farmacêutica em causa, isoladamente considerados ou face a especialidades farmacêuticas comparáveis. Do mesmo modo, a possibilidade, ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, da diretiva, de, em casos excecionais, o titular de uma autorização de comercialização de uma especialidade farmacêutica pedir uma derrogação ao congelamento de preços por razões especiais, parece desprovida de objeto estando em causa um mecanismo concebido para tomar a forma de decisões individuais.
- 8 Esta questão, que é determinante para a solução do litígio, apresenta uma dificuldade séria. Por conseguinte, há que pedir ao Tribunal de Justiça para se pronunciar em conformidade.

5. Questão prejudicial:

- 9 É suspensa a instância relativa à ação do Syndicat Les Entreprises du Médicament até que o Tribunal de Justiça da União Europeia se pronuncie sobre a seguinte questão prejudicial:

«Deve o artigo 4.º da Diretiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, ser interpretado no sentido de que o conceito de “congelamento dos preços das especialidades farmacêuticas ou de

algumas das suas categorias” se aplica a uma medida cuja finalidade é controlar os preços das especialidades farmacêuticas, mas que abrange apenas certas especialidades farmacêuticas, individualmente consideradas, e não é aplicável a todas as especialidades farmacêuticas, nem sequer a algumas das suas categorias, quando as garantias que esse artigo atribui à existência de uma medida de congelamento, nos termos em que a define, se afiguram desprovidas de alcance e de objeto, relativamente a essa medida?»

DOCUMENTO DE TRABALHO