

**Дело C-20/22****Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от  
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда:**

10 януари 2022 г.

**Запитваща юрисдикция:**

Conseil d'État (Франция)

**Дата на акта за преюдициално запитване:**

30 декември 2021 г.

**Жалбоподател:**

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

**Ответник:**

Ministre des Solidarités et de la Santé

**1. Предмет и факти по делото:**

- 1 С loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Закон от 24 декември 2019 г. за финансирането на социалната сигурност за 2020 г.) в Кодекса за социална сигурност се въвежда член L. 162-16-4-3, с който министрите, отговарящи за здравеопазването и социалната сигурност, могат при определени обстоятелства да определят максимална цена за продажба на някои лекарства или здравни продукти на лечебни заведения.
- 2 С жалба от 25 януари 2021 г. жалбоподателят иска отмяна на декрета за неговото прилагане.

## 2. Релевантни разпоредби:

### *Право на Съюза*

*Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване*

### 3 Член 4 предвижда:

„1. В случай, че компетентните органи на дадена държава членка наложат замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, държавата членка извършва най-малко веднъж годишно преглед, чиято цел е да установи дали макро-икономическите условия оправдават замразяването на цените да остане непроменено. В рамките на 90 дни от началото на този преглед компетентните органи обявяват какво увеличение или намаление на цените е било направено, ако има такова.

2. Само в изключителни случаи лице, което притежава разрешително за продажба на лекарствен продукт, може да подаде заявление за изключването на този продукт от замразените цени, ако за това бъдат приведени конкретни причини. [...]“.

### *Френско законодателство*

#### *Кодекс за социална сигурност*

### 4 Член L. 162-16-4-3, добавен със Закон № 2019-1446 от 24 декември 2019 г. за финансирането на социалната сигурност за 2020 г., предвижда:

„I. Министрите, отговарящи за здравеопазването и социалната сигурност, могат да определят с декрет максимална цена за продажба на лечебни заведения на някои лекарства [...] или здравни продукти [...] в поне една от следните ситуации:

1° Ако има опасност от неоправдани разходи, по-специално с оглед на значително увеличение на наблюдаваните продажни цени или с оглед на цените на сходни здравни продукти;

2° В случай на продукти за здраве, които като единичен продукт или с оглед на общия им обем в предвидимо или установено изражение са особено скъпи за някои предприятия.

II. Максималната цена, предвидена в точка I, се определя, след като на дружеството се даде възможност да представи становището си:

[...]

III. Редът за прилагане на настоящия член се определя с декрет на Conseil d'État (Държавен съвет)“.

*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 (Декрет № 2020-1437 от 24 ноември 2020 г. за реда за определяне на максималната цена за продажба на здравен продукт на лечебни заведения)*

### **3. Становище на жалбоподателя:**

- 5 С възражение за незаконосъобразност жалбоподателят поддържа, че оспорваният декрет, както и член L. 162-16-4-3 от Кодекса за социална сигурност, за чието прилагане е приет този декрет, противоречат на член 4 от Директива 89/105. Според него механизмът за определяне на таван на продажната цена на някои лекарства, установен в член L. 162-16-4-3, представлява механизъм за „замразяване на цените на всички лекарствени продукти или на някои категории лекарствени продукти“ по смисъла на член 4 от Директива 98/105. Следователно той трябва да предвижда годишна оценка на макроикономическите условия, оправдаваща „замразяването на цените да остане непроменено“, както и възможността операторът на лекарствения продукт да се ползва с дерогация „в изключителни случаи“ и „по конкретни причини“.

### **4. Преценка на Conseil d'État (Държавен съвет):**

- 6 В рамките на преюдициално запитване, отправено от италианския Държавен съвет, сезиран във връзка със законодателство, позволяващо на министъра на здравеопазването да определя общ таван на фармацевтичните разходи, поемани по линия на националните разходи за здравеопазване, без да е взето формално предварително решение за замразяване на цените, Съдът на ЕС постановява в решение от 2 април 2009 г., *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др.* (C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 и C-400/07, EU:C:2009:217, т. 29), че „понятието замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях в член 4, параграф 1 от Директива 89/105 включва всички национални мерки за контрол върху цените на лекарствените продукти, дори когато преди да се вземат споменатите мерки не е било извършено замразяване на тези цени“. Съдът извежда това тълкуване от общата структура на Директива 89/105 и от полезното ѝ действие, за да даде възможност на заинтересованите лица да се уверят, че административното вписване на лекарствени продукти отговаря на обективни критерии и че няма дискриминация между националните лекарствени продукти и лекарствените продукти от други държави членки. Същевременно в точки 35 и 36 от същото решение Съдът

припомня също, че съгласно шестото съображение от преамбюла на Директива 89/105 изискванията на тази директива не засягат нито политиката на държавите членки по определяне на цената на лекарствените продукти, нито националната политика по ценообразуването, нито определянето на схеми за социално осигуряване, освен доколкото е необходимо за постигане на прозрачност по смисъла на същата директива, която се основава на идеята за минимална намеса в организацията от страна на държавите членки на вътрешната им политика в областта на социалната сигурност.

- 7 Отговорът на правното основание, изведено от нарушение на член 4 от Директива 89/105, зависи от това дали понятието „замразяване на цените на всички лекарствени продукти или на някои категории лекарствени продукти“, съдържащо се в член 4 от Директива 98/105, трябва да се тълкува в смисъл, че се прилага към мярка, чиято цел е да се контролират цените на лекарствените продукти, но която се отнася само до някои лекарствени продукти, взети поотделно. Възможно е в настоящия случай механизмът за определяне на таван на продажната цена на лечебните заведения, въведен с член L. 162-16-4-3, макар да има за цел да контролира цените на лекарствените продукти, за които се прилага, се отнася само до някои лекарствени продукти, взети поотделно, в случай че е изпълнено поне едно от условията, които поставя. Ето защо той не се прилага за всички лекарствени продукти или дори за определени категории от тях. Освен това предвидената в член 4, параграф 1 от Директивата поне годишна оценка на макроикономическите условия, обосноваващи запазването на замразяването, изглежда неуместна в настоящия случай, тъй като, както беше посочено, условията, предвидени в член L. 162-16-4-3 от Кодекса за социална сигурност за предприемане на предвидената в него мярка, нямат макроикономически характер, а се основават на установените продажни цени на съответния лекарствен продукт, разглеждан самостоятелно или с оглед на сходни лекарствени продукти. По същия начин възможността, която съгласно член 4, параграф 2 от Директивата трябва да има притежателят на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, да поиска, в изключителни случаи, дерогация от замразяването на цените по конкретни причини, изглежда неуместна, когато става въпрос за механизъм, предназначен да приеме формата на индивидуални решения.
- 8 Този въпрос, който е определящ за решаването на спора, представлява сериозна трудност. Следователно е необходимо да се отправи запитване до Съда.

##### **5. Преюдициален въпрос:**

- 9 Спира се производството по жалбата на профсъюза Les Entreprises du médicament се до произнасянето на Съда на Европейския съюз по въпроса

трябва ли член 4 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване да се тълкува в смисъл, че понятието „замразяване на цените на всички лекарствени продукти или на някои категории лекарствени продукти“ се прилага по отношение на мярка, чиято цел е да се контролират цените на лекарствените продукти, но която се отнася само до някои лекарствени продукти поотделно и не се прилага за всички лекарствени продукти или дори за някои категории от тях, докато гаранциите, с които този член свързва съществуването на така определената мярка за замразяване изглеждат неуместни или безпредметни за такава мярка.

РАБОТЕН ДОКУМЕНТ