



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
HENRIK SAUGMANDSGAARD ØE
prednesené 25. júla 2018¹

Vec C-29/17

**Novartis Farma SpA
proti
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),
Roche Italia SpA,
Consiglio Superiore di Sanità,
za účasti:
Ministero della Salute,
Regione Veneto,
Società Oftalmologica Italiana (SOI)
Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI),
Regione Emilia-Romagna**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podala Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko)]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Lieky – Smernica 2001/83/ES – Pôsobnosť – Vylúčenie – Článok 3 ods. 1 – Možnosť výnimky – Článok 5 ods. 1 – Povolenie na uvedenie na trh – Článok 6 ods. 1 – Povolenie na výrobu – Článok 40 ods. 1 a 2 – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Povolenie na uvedenie na trh udelené na základe centralizovaného postupu – Článok 3 ods. 1 – Úhrada lieku používaného na liečbu, na ktorú sa nevzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh (mimo PUT), prostredníctvom systému zdravotného poistenia“

I. Úvod

1. Svojím návrhom na začatie prejudiciálneho konania sa Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko) pýta Súdneho dvora na výklad článku 3 bodu 1, článku 5 ods. 1 a článku 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES², článkov 3, 25 a 26 v spojení s prílohou nariadenia (ES) č. 726/2004³, ako aj článku 1 ods. 3 smernice 89/105/EHS⁴.

¹ Jazyk prednesu: francúzština.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmenená nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 1027/2012 z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 316, 2012, s. 38).

⁴ Smernica Rady z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 8; Mim. vyd. 05/01, s. 345).

2. Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Novartis Farma SpA a Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (Talianska agentúra pre lieky) vo veci zákonnosti rozhodnutí, ktorými táto agentúra zaradila na zoznam liekov uhrádzaných Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (Štátna zdravotnícka služba, Taliansko) prípravok používaný na liečebné indikácie, ktoré nie sú uvedené v jeho povolení na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“).

3. Predmetný liek s názvom Avastin bol schválený na liečbu niektorých druhov rakoviny. Používa sa tiež na liečbu choroby rozšírenej sietnice, vekom podmienenej degenerácie makuly (ďalej len „VPDM“), hoci PUT pre tento liek takúto liečebnú indikáciu neuvádza. Toto používanie, nazývané aj ako „mimo PUT“, predpokladá, že Avastin je extrahovaný z pôvodnej fľaštičky a prebalený tak, že dávky, vzhľad balenia a spôsob podania už nie sú kryté jeho PUT.

4. V nadväznosti na predchádzajúce veci, v ktorých boli vyhlásené rozsudky Novartis Pharma⁵ a F. Hoffmann-La Roche a i.⁶, prejednávaná vec už po tretíkrát upriamuje pozornosť Súdneho dvora na otázky, ktoré vyplývajú z používania Avastinu mimo PUT. Otázky položené vnútroštátnym súdom sa týkajú predovšetkým účtovania úhrad zo strany SSN za tento liek používaný mimo PUT v súvislosti s požiadavkami vyplývajúcimi z právnej úpravy Európskej únie vo farmaceutickej oblasti, ktoré sa týkajú uvádzania liekov na trh. Vnútroštátny súd sa navyše pýta Súdneho dvora na rozdelenie právomocí medzi vnútroštátnymi orgánmi a orgánmi Únie v oblasti dohľadu nad liekmi, ktoré podliehajú centralizovanému postupu pre povoľovanie liekov podľa nariadenia č. 726/2004.

II. Právny rámec

A. Právo Únie

1. Smernica 2001/83

5. Podľa článku 2 ods. 1 smernice 2001/83 sa táto smernica „uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces“.

6. Článok 3 tejto smernice znie takto:

„Smernica sa nevzťahuje na:

- 1) lieky pripravené v lekární podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky);

...“

7. Článok 5 ods. 1 uvedenej smernice uvádza, že „členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný“.

⁵ Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226).

⁶ Rozsudok z 23. januára 2018 (C-179/16, EU:C:2018:25).

8. Článok 6 ods. 1 rovnakej smernice stanovuje:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie [PUT] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia [č. 726/2004]...

Ak bolo pre liek vydané prvotné [PUT] v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného [PUT]. Všetky tieto povolenia [PUT] sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu...”

9. Článok 8 ods. 3 smernice 2001/83 spresňuje údaje a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o PUT. Predovšetkým písmeno j) tohto ustanovenia odkazuje na súhrn charakteristík výrobku. Podľa článku 11 uvedenej smernice sa v takomto dokumente uvádza najmä koncentrácia a lieková forma, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie všetkých látok, liečebné indikácie, dávkovanie a spôsob podávania lieku.

10. Článok 40 tejto smernice znie takto:

„1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia...

2. Povolenie uvedené v odseku 1 sa vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu, aj na rôzne procesy rozdeľovania, balenia alebo prezentácie.

Toto povolenie sa však nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie výlučne pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch.“

2. *Smernica 89/105*

11. Článok 1 ods. 3 smernice 89/105 uvádza, že „nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku [6 ods. 1] smernice [2001/83]“.

3. *Nariadenie č. 726/2004*

12. Nariadenie č. 726/2004 stanovuje centralizovaný postup pre povoľovanie liekov na úrovni Únie.

13. Podľa článku 3 ods. 1 tohto nariadenia sa „žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, nesmie uviesť na trh v [Únii], pokiaľ [Únia] neudelila povolenie [PUT] v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia“. Bod 1 tejto prílohy zahŕňa lieky vyvinuté prostredníctvom určitých biotechnologických procesov.

14. Podľa článku 13 ods. 1 tohto nariadenia je PUT udelené v súlade s centralizovaným postupom platné v celej Únii a priznáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako PUT, ktoré udelí tento členský štát v súlade s článkom 6 smernice 2001/83.

15. Článok 16 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že držiteľ PUT vydaného centralizovaným postupom bezodkladne oznámi Európskej agentúre pre lieky (EMA), Európskej komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov uvedených najmä v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83. Tieto informácie „zahŕňajú pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v [PUT] alebo nie, ako aj údaje o akomkoľvek použití lieku, ktoré nie je v súlade s podmienkami [PUT]“.

16. Okrem toho článku 21 až 29 tohto nariadenia upravujú systém dohľadu nad liekmi schválenými na úrovni Únie.

17. Podľa článku 24 ods. 1 uvedeného nariadenia zahŕňa tento systém aj vytvorenie a správu databázy zo strany EMA, v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou, s cieľom zbierať informácie týkajúce sa najmä „nežiaducich účinkov u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami [PUT], ako aj akékoľvek použitie, ktoré nie je v súlade s podmienkami [PUT]“.

18. Podľa článku 25 rovnakého nariadenia pripraví „[EMA] v spolupráci s členskými štátmi štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky...“.

19. Článok 26 nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že EMA v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a udržiava európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií o liekoch schválených v Únii.

B. Talianske právo

20. Článok 1 ods. 4 decreto-legge n. 536, 21 ottobre 1996, convertito senza modificazioni dalla legge n. 648, 23 dicembre 1996 (zákonný dekrét č. 536 z 21. októbra 1996, prevzatý bez zmien do zákona č. 648 z 23. decembra 1996, ďalej len „zákon č. 648/96“) stanovuje:

„V prípade, že neexistuje účinná náhradná liečba, inovatívne lieky, ktorých uvádzanie na trh je povolené v iných štátoch, ale nie na vnútroštátnom území, doteraz nepovolené lieky v procese klinického hodnotenia a lieky určené na použitie pre inú terapeutickú indikáciu, než je povolená indikácia, ktoré sú uvedené na zozname zostavenom a pravidelne aktualizovanom Commission unica del Farmaco [jednotný výbor pre lieky] [ďalej len „zoznam 648“], môžu byť od 1. januára 1997 v súlade s postupmi a kritériami prijatými týmto výborom predpisované a plne uhrádzané [SSN]...“

21. Podľa článku 3 ods. 2 decreto-legge n. 36, 20 marzo 2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 79, 16 maggio 2014 (zákonný dekrét č. 36 z 20. marca 2014, prevzatý bez zmien do zákona č. 79 zo 16. mája 2014, ďalej len „zákon č. 79/2014“), bol článok 1 zákona č. 648/96 doplnený o odsek 4a, ktorý stanovuje:

„Aj v prípade, keď existuje náhradná liečba v rámci liekov schválených na základe hodnotenia [AIFA], lieky, ktoré môžu byť použité pre inú než povolenú terapeutickú indikáciu, sú zapísané do [zoznamu 648] a sú uhrádzané [SSN] za predpokladu, že táto indikácia je známa a je v súlade s výskumami, ktoré sa vedú v rámci vnútroštátnej a medzinárodnej vedeckej lekárskej obce, a to na základe ekonomických kritérií a požiadaviek vhodnosti. V takom prípade AIFA aktivuje vhodné monitorovacie nástroje na zabezpečenie bezpečnosti pacientov a včas prijme potrebné rozhodnutia.“

III. Spor vo veci samej, prejudiciálne otázky a konanie pred Súdny dvorom

22. Jedna zo spoločností skupiny Novartis je držiteľkou PUT pre biotechnologický liek s názvom Lucentis, ktorého účinnou látkou je ranibizumab. Toto PUT bolo udelené na základe centralizovaného postupu upraveného v nariadení č. 726/2004. Vzťahuje sa na liečbu VPDM. Lucentis má podobu fľaštičky s obsahom 0,23 ml liečivého roztoku. Každá fľaštička sa môže použiť na jednorazovú injekciu do oka s objemom 0,05 ml. Lucentis je uhrádzaný SSN.

23. Spoločnosť zo skupiny Roche má PUT pre ďalší biotechnologický liek Avastin s účinnou látkou bevacizumab. Tento liek má v porovnaní s liekom Lucentis určité štrukturálne a farmakologické rozdiely. Avastin bol tiež schválený v rámci centralizovaného postupu, a to pre liečebné indikácie v onkológii. Má podobu fľaštičky s obsahom 4 ml liečiva na prípravu infúzneho roztoku.

24. Niektorí lekári predpisujú Avastin aj na liečbu VPDM, hoci jeho PUT sa nevzťahuje na túto liečebnú indikáciu. Z vnútroštátneho rozhodnutia vyplýva, že talianske právo povoľuje používanie lieku mimo PUT v prípade, že ho lekár v rámci slobodnej voľby liečebného postupu, vlastnej jeho povolaniu, považuje za užitočný pre zdravie svojho pacienta. V takom prípade musí byť Avastin prebalený tak, že liečivo je vyňaté z pôvodnej fľaštičky a rozdelené do viacerých jednorazových injekčných striekačiek s obsahom 0,1 ml, ktoré sú určené na aplikáciu do oka.

25. Na základe článku 1 ods. 4a zákona č. 648/96 a v súlade so stanoviskom Consiglio Superiore di Sanità (Najvyššia rada zdravotníctva, Taliansko) z 15. apríla 2014 prijala AIFA rozhodnutie č. 622 z 24. júna 2014 (ďalej len „rozhodnutie č. 622/2014“) o zaradení lieku „bevacizumab – Avastin“ na zoznam 648 (ktorý vymenúva lieky uhrádzané SSN⁷) pre liečbu VPDM.⁸

26. Vnútroštátny súd spresňuje, že rozhodnutie talianskeho zákonodarcu povoliť takýto zápis bolo pravdepodobne motivované čisto ekonomickými dôvodmi. Podľa údajov Consiglio Superiore di Sanità (Najvyššia rada zdravotníctva) uvádzaných vo vyššie uvedenom stanovisku, fľaštička Lucentisu stojí SSN 902 eur oproti 82 eur za dávku Avastinu potrebnú na jednu vnútroočnú (intravitreálnu) injekciu. Vo vyššie uvedenom stanovisku táto inštitúcia považovala prípravu bevacizumabu na vnútroočné použitie za „individuálnu prípravu sterilného lieku“.

27. Článok 2 ods. 1 rozhodnutia č. 622/2014 stanovuje:

„Poskytovanie lieku bevacizumab-Avastin sa uskutočňuje za týchto podmienok, ktoré majú pacienta chrániť pri užívaní tohto lieku na indikáciu, ktorá nie je uvedená v registrácii:

- a) na účely zabezpečenia sterility sa musí balenie dávok na jednorazové použitie lieku bevacizumab k intravitreálnej aplikácii uskutočňovať výlučne v nemocničných lekárňach spĺňajúcich stanovené požiadavky v súlade s pravidlami, ktoré zaručujú správnu prípravu;
- b) podávať bevacizumab na intravitreálne použitie je vyhradené pre vysoko špecializované oftalmologické pracoviská verejných nemocníc, ktoré určia príslušné regióny;

⁷ Pozri bod 21 vyššie.

⁸ Hoci vnútroštátny súd nezopakoval skutkové spresnenia prejednávanej veci, považujem za užitočné pripomenúť, ako to vysvetlil Súdny dvor v rozsudku z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, body 27 až 29), že používanie Avastinu mimo PUT sa začalo ešte predtým, ako boli na trh uvedené lieky schválené na liečbu VPDM. AIFA v roku 2007 zaradila Avastin na zoznam 648 pre liečbu VPDM na základe článku 1 ods. 4 zákona č. 648/96, pretože v tom čase neexistovala žiadna schválená alternatívna liečba pre túto terapeutickú indikáciu. Potom, ako bol v roku 2008 zapísaný na zoznam Lucentis a iné lieky schválené na tento účel, AIFA vylúčila preplácanie Avastinu pre liečbu VPDM. Vloženie odseku 4a do článku 1 zákona č. 648/96 umožnilo AIFA opätovne zaradiť Avastin na zoznam 648 pre liečbu VPDM aj napriek tomu, že na trhu boli lieky, ktorých PUT zahŕňa túto liečebnú indikáciu.

- c) k podaniu lieku môže dôjsť až po tom, čo pacient podpíše informovaný súhlas, ktorý obsahuje vedecké zdôvodnenia spolu s príslušnými informáciami o existencii schválenej náhradnej liečby, ktorej náklady sú ale pre SSN vyššie;
- d) zavedenie kontrolného registra, ktorého súčasťou je aj formulár na vyhlásenie o nežiaducich účinkoch.“

28. Podľa článku 3 tohto rozhodnutia „musí byť liek, ktorý je uhrádzaný SSN, používateľmi predpisovaný pre každého pacienta zvlášť vyplnením elektronického formulára na predpis...“.

29. Článok 4 uvedeného rozhodnutia stanovuje, že „AIFA si vyhradzuje právo prijať akékoľvek iné posúdenie alebo iné vhodnejšie rozhodnutie na zaistenie bezpečnosti pacientov... na základe analýzy údajov získaných prostredníctvom monitorovania alebo akéhokoľvek iného dostupného vedeckého dôkazu“.

30. Rozhodnutie č. 622/2014 bolo zmenené rozhodnutím č. 79 z 30. januára 2015 (ďalej len „rozhodnutie č. 79/2015“ a spoločne s rozhodnutím č. 622/2014 ďalej len „rozhodnutia AIFA“), pokiaľ ide o určenie osôb, ktoré môžu podávať predmetný liek. Medzi ne teraz patria nielen vysoko špecializované oftalmologické pracoviská verejných nemocníc určené príslušnými regiónmi, ale tiež všetky takto označené vysoko špecializované nemocničné centrá.⁹

31. Okrem toho vnútroštátny súd uvádza, že lekárne pripravujú Avastin k očnému použitiu na základe individuálnych lekárskeho predpisov. Tieto predpisy však nie sú individualizované podľa konkrétnych osobných potrieb, takže predmetná príprava sa vykonáva rovnako pre každého pacienta, sériovým a opakovaným spôsobom.¹⁰

32. Novartis Farma spochybnila zákonnosť rozhodnutí AIFA pred Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Krajský správny súd Lazio, Taliansko). Podľa spoločnosti Novartis Farma vedú tieto rozhodnutia k zvýhodňovaniu jej konkurencie, teda spoločnosti Roche Italia, pretože výrazne znižujú podiel na trhu, ktorý má liek Lucentis pri liečbe VPDM.

33. Táto žaloba bola zamietnutá rozsudkom z 13. januára 2016. Novartis Farma podala proti tomuto rozsudku odvolanie na Consiglio di Stato (Štátna rada).

34. Vo svojom odvolaní poukazuje Novartis Farma na „nepriamu“ nezákonnosť rozhodnutí AIFA z dôvodu, že článok 3 ods. 2 zákona č. 79/2014, ktorým bol do článku 1 zákona č. 648/96 doplnený odsek 4a, ktorý predstavuje právny základ týchto rozhodnutí, porušuje právo Únie tým, že umožňuje zaradiť na zoznam 648 lieky používané na liečebné indikácie, na ktoré sa ich PUT nevzťahuje, hoci pre tieto indikácie existujú schválené lieky.

35. Novartis Farma tvrdí, že toto ustanovenie je v rozpore s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83, podľa ktorého musí byť pre každú zmenu predovšetkým liečebných indikácií, dávkovania, spôsobu podávania alebo prezentácie lieku vydané nové PUT alebo upravené už existujúce PUT. Od tohto ustanovenia sa možno odchýliť len na základe článku 3 bodu 1 alebo článku 5 ods. 1 smernice 2001/83, ktoré sa však v prejednávanej veci neuplatnia. Porušenie článku 6 ods. 1 tejto smernice by zároveň znamenalo porušenie článku 1 ods. 3 smernice 89/105.

⁹ Ako vyplýva zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, rozhodnutie č. 79/2015 bolo tiež zmenené, a to rozhodnutím č. 799 z 28. apríla 2017 (ďalej len „rozhodnutie č. 799/2017“), pokiaľ ide o určenie osôb, ktoré môžu prebaľovať Avastin do dávok na jedno použitie. Túto činnosť už nemusia vykonávať len nemocničné lekárne, ale môže k nej dochádzať vo všetkých lekárnach - vrátane verejných lekární - ktoré spĺňajú stanovené požiadavky. AIFA prijala toto rozhodnutie po tom, čo bol vydaný rozsudok z 9. januára 2017, založený do spisu v prejednávanej veci, ktorým Consiglio di Stato (Štátna rada) vyhlásila za neplatný článok 2 ods. 1 písm. a) rozhodnutia č. 622/2014, pretože túto činnosť zveroval výhradne nemocničným lekárniam. Spoločnosť Roche Italia SpA proti tomuto rozsudku údajne podala námietku tretej osoby.

¹⁰ Tieto okolnosti sú zrejme zo znenia druhej prejudiciálnej otázky.

36. Novartis Farma navyše uvádza, že tým, že článok 3 ods. 2 zákona č. 79/2014 priznáva AIFA právomoc monitorovať užívanie liekov nad rámec PUT, zasahuje do právomocí, ktoré nariadenie č. 726/2004 udeľuje EMA v oblasti povoľovania uvádzania liekov na trh a dohľadu nad liekmi.

37. Vo svojom vyjadrení k žalobe AIFA predovšetkým tvrdí, že príprava Avastinu na očné použitie nemá priemyselnú povahu. Výsledný liek preto nespadá do pôsobnosti smernice 2001/83 a predstavuje „magistraliter liek“ v zmysle článku 3 ods. 1 tejto smernice. Okrem toho Talianska republika môže uplatniť výnimku z ustanovení tejto smernice podľa jej článku 5 ods. 1 V každom prípade sa AIFA po prvé domnieva, že spor vo veci samej sa netýka uvedenia lieku na trh, ale iba jeho užívania mimo PUT. Po druhé článok 40 ods. 2 druhý pododsek podľa nej umožňuje, aby sa predmetné činnosti vykonávali bez povolenia na výrobu. Navyše monitorovacia právomoc priznaná AIFA nijako nezasahuje do právomocí EMA.

38. Za týchto podmienok Consiglio di Stato (Štátna rada) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

- „1. Bránia ustanovenia smernice [2001/83], a najmä jej články 5 a 6, v spojení s odôvodnením 2 tejto smernice, uplatňovaniu vnútroštátneho právneho predpisu so silou zákona..., ktorý na účely zníženia nákladov nabáda, prostredníctvom zaradenia dotknutého prípravku na zoznam liekov preplácaných [SSN], na užívanie lieku mimo povolenej všeobecnej terapeutickkej indikácie, bez ohľadu na akékoľvek zohľadnenie terapeutických potrieb jednotlivého pacienta a napriek skutočnosti, že na trhu existujú a sú dostupné lieky povolené pre danú konkrétnu terapeutickú indikáciu?
2. Možno článok 3 ods. 1 smernice [2001/83]... uplatniť v prípade, v ktorom sa farmaceutický výrobok, hoci pripravovaný v lekární na základe lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta, v každom prípade vyrába sériovo, rovnako a opakovane, bez zohľadnenia osobitných potrieb jednotlivého pacienta, s tým, že daný výrobok sa vydáva nemocničnému zariadeniu a nie pacientovi (vzhľadom na skutočnosť, že ide o liek zaradený do triedy H-OSP, t. j. použiteľný výlučne v nemocničnom zariadení) a možno ho použiť aj v inom zariadení, než v akom sa zabalil?
3. Bránia ustanovenia nariadenia [č. 726/2004] a najmä články 3, 25 a 26, ako aj jeho príloha, ktoré zverujú [EMA] výlučnú právomoc posúdiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov, ktorých terapeutickou indikáciou je liečba onkologických ochorení, v rámci postupu vydávania [PUT] (povinný centralizovaný postup), ako aj na účely sledovania a koordinácie činností súvisiacich s dohľadom nad liekmi, ktoré sa uskutočňujú po uvedení lieku na trh, uplatneniu vnútroštátneho právneho predpisu, ktorý zveruje národnému regulačnému orgánu (AIFA) právomoc prijímať rozhodnutia týkajúce sa bezpečnosti liekov súvisiace s ich použitím mimo PUT, ktorého povolenie patrí do výlučnej právomoci [Komisie], ktorá pritom vychádza z technického a vedeckého posúdenia uskutočneného EMA?
4. Bránia ustanovenia smernice [89/105], najmä článok 1 ods. 3, uplatňovaniu vnútroštátneho zákona umožňujúceho členskému štátu, aby v rámci vlastných rozhodnutí týkajúcich sa možnosti preplatenia výdavkov, ktoré pacient vynaložil na zdravotnú starostlivosť, upravil možnosť preplatenia lieku užívaného mimo terapeutických indikácií uvedených v [PUT], ktoré vydala [Komisia] alebo špecializovaná európska agentúra ako výsledok centralizovaného hodnotiaceho postupu, a to bez toho, aby boli splnené podmienky podľa článkov 3 a 5 smernice [2001/83]?“

39. Písomné pripomienky predložili Novartis Farma, Roche Italia, Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) (SOI-AMOI), Regione Emilia-Romagna (Región Emilia-Romagna, Taliansko), Regione Veneto (Región Benátsko, Taliansko), Írsko, talianska, grécka, poľská, fínska a švédka vláda, ako aj Komisia.

40. Na pojednávaní, ktoré sa konalo 26. apríla 2018, sa zúčastnili a predniesli svoje pripomienky Novartis Farma, Roche Italia, SOI-AMOI, regióny Emilia-Romagna a Benátsko, talianska a poľská vláda, ako aj Komisia.

IV. Analýza

A. O prvej a druhej otázke

1. Úvodné poznámky

41. Svojou prvou otázkou sa Consiglio di Stato (Štátna rada) v podstate pýta, či právna úprava Únie vo farmaceutickej oblasti bráni takému vnútroštátnemu právnemu ustanoveniu, ako je článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96, ktorý umožňuje preplácať lieky užívané na liečebné indikácie mimo PUT s jediným cieľom obmedziť výdavky v rámci vnútroštátneho systému zdravotného poistenia, hoci existujú aj lieky, ktorých PUT tieto indikácie pokrýva. Podľa tohto súdu takáto možnosť úhrady podporuje používanie liekov mimo PUT bez ohľadu na liečebné potreby každého pacienta.

42. Prvý aspekt tejto otázky sa týka súladu takéhoto ustanovenia s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83. Toto ustanovenie podriaďuje uvedenie lieku na trh v členských štátoch podmienke predchádzajúceho získania PUT. Ak bolo pre liek vydané prvotné PUT, potom každé doplnenie, resp. zmena týkajúca sa najmä dávkovania, spôsobu podávania, úpravy balenia a liečebných indikácií musí byť predmetom nového PUT alebo musia byť začlenené do prvotného PUT.¹¹

43. V prípade nezlučiteľnosti takého ustanovenia, akým je článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96, s požiadavkami vyplývajúcimi z článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 chce vnútroštátny súd v druhom aspekte svojej prvej otázky vedieť, či článok 5 ods. 1 tejto smernice umožňuje členskému štátu odchyliť sa od týchto požiadaviek v situácii, o akú ide vo veci samej.

44. Tento súd sa domnieva, že nesúlad článku 1 ods. 4a zákona č. 648/96 so smernicou 2001/83 má za následok nezákonnosť rozhodnutí, ktorými AIFA na základe tohto ustanovenia zaradila Avastin na zoznam uhrádzaných liekov na liečbu VPDM s uvedením podmienok, za ktorých sa môže tento liek prebaliť a podávať pacientom.

45. V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ organizácia a správa zdravotníckych služieb, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené, patria do právomoci členských štátov. Táto vnútroštátna kompetencia je potvrdená aj v článku 4 ods. 3 smernice 2001/83 a v článku 1 druhom pododseku nariadenia č. 726/2004, podľa ktorých ustanovenia týchto predpisov neovplyvnia právomoci úradov členských štátov, pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.

¹¹ Aj keď to článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 výslovne neuvádza, každá úprava týkajúca sa liečebných indikácií musí byť považovaná za „zmenu“ v zmysle tohto ustanovenia, o čom svedčí aj bod 2 písm. a) prílohy II nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok [PUT] humánnych liekov a veterinárnych liekov (Ú. v. EÚ L 334, 2008, s. 7).

46. Ako vyplýva z judikatúry, členské štáty majú aj naďalej právomoc upravovať okrem preplácania liekov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov zdravotného poistenia¹² aj podmienky, za ktorých môžu lekári predpisovať lieky.¹³ Je preto iba na členských štátoch, aby pre lekárov prípadne vymedzili rámec pre výkon ich slobodnej voľby liečebného postupu.¹⁴

47. Súdny dvor však opakovane rozhodol, že členské štáty musia pri výkone týchto právomocí dodržiavať právo Únie.¹⁵ Z toho podľa mňa vyplýva, že právo Únie nebráni tomu, aby bol liek, ktorý sa používa mimo PUT, uhrádzaný zo systému zdravotného poistenia členských štátov, avšak za predpokladu, že tento liek bude uvedený na trh a vyrobený v súlade s právnou úpravou Únie vo farmaceutickej oblasti. Členský štát tak môže prostredníctvom politiky preplácania liekov podporovať uvádzanie na trh alebo výrobu liekov, ktoré nemajú povolenia požadované podľa uvedenej právnej úpravy, len pokiaľ táto právna úprava nie je zbavená svojho potrebného účinku.

48. Aj článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96 tým, že priznáva AIFA oprávnenie umožniť preplácanie liekov používaných mimo PUT zo strany SSN aj v prípadoch, keď existujú povolené náhradné lieky, nie je ako taký v rozpore s právom Únie – či už je takéto preplácanie vnímané ako podnet na predpisovanie týchto liekov alebo nie.¹⁶ Preplácanie však musí byť obmedzené len na lieky vyrobené a uvedené na trh v súlade s právnou úpravou Únie vo farmaceutickej oblasti.

49. Na to, aby mohla byť vnútroštátnemu súdu daná užitočná odpoveď,¹⁷ je dôležité mu vzhľadom na tieto úvahy poskytnúť informácie, ktoré mu umožnia určiť, či sa rozhodnutia, ktorých zákonnosť je predmetom sporu vo veci samej a prostredníctvom ktorých AIFA využila možnosť zakotvenú v článku 1 ods. 4a zákona č. 648/96, týkajú takýchto liekov. V tejto súvislosti pripomínam, že rozhodnutia AIFA sa týkajú liekov, ktoré vznikli tak, že fľaštičky Avastinu boli v lekárňach pri dodržaní podmienok stanovených týmito rozhodnutiami prebalené do niekoľkých injekčných striekačiek obsahujúcich iba dávku potrebnú na jednu vnútroočnú injekciu, pričom tieto injekčné striekačky sú dodávané nemocničným zariadeniam, kde sa ich obsah následne podáva pacientom.

12 Pozri v tomto zmysle rozsudky z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i. (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 19); z 22. apríla 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, bod 36), a z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 47).

13 Pozri v tomto zmysle rozsudok z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 59). Pozri tiež rozsudok z 11. júna 2015, Laboratoires CTRS/Komisia (T-452/14, neuverejnený, EU:T:2015:373, bod 79).

14 V bode 56 rozsudku z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25), Súdny dvor rozhodol, že lekár môže predpísať liek mimo PUT v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje možnosť odchýliť sa od pôsobnosti smernice 2001/83, uvedená v jej článku 5 ods. 1. Tento bod nemožno chápať ako obmedzenie slobodnej voľby liečebného postupu lekára predpísať takýto liek len v týchto výnimočných prípadoch. Podľa môjho názoru to znamená len to, že aj keď je liek uvedený na trh alebo vyrobený v rozpore s požiadavkami vyplývajúcimi zo smernice 2001/83, členský štát môže za určitých špecifických okolností vyňať tento liek z uplatňovania predmetnej smernice s cieľom umožniť lekárovi vykonávať slobodnú voľbu liečebného postupu v záujme jeho pacientov (pozri bod 90 a nasl. nižšie).

15 Pozri najmä rozsudky z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i. (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, EU:C:2009:217, bod 20), a z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, bod 47).

16 Región Emilia-Romagna, región Benátsko, SOI-AMOI, ako aj talianska a poľská vláda spochybňujú tvrdenie vyplývajúce zo znenia prvej otázky, podľa ktorého článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96 údajne navádza lekárov, aby predpisovali lieky mimo PUT. Podľa nich toto ustanovenie iba zabezpečuje účinnú slobodnú voľbu liečebného postupu lekárov. V tejto súvislosti musím jednoznačne poznamenať, že Súdny dvor vo svojom rozsudku z 22. apríla 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, EU:C:2010:219, body 32 až 37), konštatoval, že vnútroštátne orgány poverené ochranou zdravia verejnosti môžu v súlade s právnou úpravou Únie vo farmaceutickej oblasti upraviť spotrebu liekov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov zdravotného poistenia, prípadne aj prostredníctvom systému finančných podnetov na predpisovanie liekov, ak sa tento systém opiera o objektívne kritériá a nedochádza k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom.

17 V rámci konania upraveného v článku 267 ZFEÚ prislúcha Súdnemu dvoru poskytnúť vnútroštátnemu súdu odpoveď potrebnú na rozhodnutie vo veci, o ktorej vnútroštátny súd rozhoduje, pričom v prípade potreby preformuluje otázky, ktoré mu boli predložené [pozri najmä rozsudok z 22. februára 2018, SAKSA (C-185/17, EU:C:2018:108, bod 28 a citovaná judikatúra)].

50. Takéto posúdenie si v prvom rade vyžaduje preskúmať, či tieto lieky patria do pôsobnosti smernice 2001/83 (časť 2). Táto problematika je tiež predmetom druhej otázky položenej vnútroštátnym súdom. Za predpokladu, že sa táto smernica skutočne vzťahuje na uvedené lieky, bude v druhom rade potrebné spresniť obsah požiadaviek, ktoré smernica stanovuje, pokiaľ ide o uvádzanie liekov na trh a ich výrobu v takej situácii, o akú ide vo veci samej (časť 3). V prípade, že by tieto požiadavky boli v prejednávanej veci porušené, bude potrebné v treťom rade preskúmať, či príslušný členský štát predsa len nie je oprávnený sa od nich odchýliť podľa článku 5 ods. 1 uvedenej smernice (časť 4).

51. Rozsudok Novartis Pharma¹⁸ už do veľkej miery naznačil argumentáciu umožňujúcu odpovedať na tieto otázky. Skutkové okolnosti veci, v ktorej bol vydaný tento rozsudok, sa však odlišujú od sporu vo veci samej v tom, že táto vec sa týkala prebalenia Avastinu obchodnou spoločnosťou, ktorá takto prebalené jednotlivé dávky následne dodávala do lekární na základe ich objednávok. Keďže toto prebalenie nebolo vykonávané lekárnou, uplatnenie článku 3 ods. 1 smernice 2001/83 bolo od samého začiatku vylúčené a Súdny dvor sa teda týmto aspektom nezaoberal. Toto ustanovenie sa totiž týka len liekov pripravených v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta, bežne známe ako „magistraliter lieky“. Situácia v prejednávanej veci sa naopak týka prebalenia Avastinu lekárnami na účely jeho dodania nemocniciam.

2. O zahrnutí Avastinu pripravovaného na účely liečby VPDM do pôsobnosti smernice 2001/83

52. Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či taký liek, akým je liek, ktorý vznikol rozdelením a prebalením Avastinu vykonanými na základe rozhodnutí AIFA na účely jeho použitia v oftalmológii, je vyňatý z pôsobnosti smernice 2001/83 podľa jej článku 3 ods. 1.

53. Vnútroštátny súd sa predovšetkým pýta na to, či pojem „magistraliter lieky“ v zmysle vyššie uvedeného ustanovenia zahŕňa takýto liek, ak sa predmetné procesy, hoci k nim dochádza v lekárnach na základe individuálnych lekárskeho predpisov, uskutočňujú sériovo s rovnakým dávkovaním pre každého pacienta. V tomto kontexte sa tiež Súdneho dvora pýta na vplyv skutočnosti, že príslušný liek sa podáva v inom zariadení než v tom, kde boli tieto procesy vykonané.

54. Okrem toho, hoci druhá otázka výslovne neuvádza túto problematiku, región Benátsko, SOI-AMOI a grécka vláda zastávajú názor, že rozdelenie a prebalenie Avastinu na účely liečby VPDM nemajú priemyselný charakter. Z toho vyplýva, že výsledný výrobok, ktorý je v každom prípade vyňatý z pôsobnosti smernice 2001/83 podľa jej článku 3 ods. 1, nespadá do jej pôsobnosti ani na základe pozitívnej definície v článku 2 ods. 1¹⁹

55. Na úvod zdôrazňujem, že ak by bola odpoveď na druhú otázku položenú vnútroštátnym súdom kladná, potom by bol tento výrobok oslobodený nielen od požiadaviek týkajúcich sa uvedenia na trh a výroby, ale aj od všetkých ostatných požiadaviek vyplývajúcich z tejto smernice, vrátane tých, ktoré sa týkajú dohľadu nad liekmi. Ustanovenia hlavy II smernice 2001/83, medzi ktoré patria aj články 2 a 3, totiž vymedzujú pôsobnosť tejto smernice ako celku.

¹⁸ Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226).

¹⁹ Súdny dvor spresnil v rozsudku zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, bod 39), a opäť zopakoval v rozsudku z 26. októbra 2016, Hecht -Pharma (C-276/15, EU:C:2016:801, bod 29), že na to, aby určitý liek podliehal ustanoveniam tejto smernice, musí na jednej strane spĺňať podmienky stanovené v článku 2 ods. 1 tejto smernice a na druhej strane nesmie patriť pod niektorú z výnimiek stanovených v jej článku 3.

56. Podľa môjho názoru závisí odpoveď na túto otázku po prvé od toho, či výrobok, ktorý vznikol odobratím Avastinu z jeho pôvodnej fľaštičky a jeho preliatím do niekoľkých injekčných striekačiek na jednorazové použitie v oftalmológii, by sa na účely uplatnenia tejto smernice mal alebo nemal považovať za liek odlišný od lieku Avastin vyrobeného skupinou Roche, na ktorý sa vzťahuje PUT pre liečebné indikácie v onkológii.²⁰

57. V tejto súvislosti pripomínam, že príprava Avastinu pre liečbu VPDM zahŕňa zmeny týkajúce sa balenia, dávkovania a spôsobu podávania tohto lieku. Z vnútroštátneho rozhodnutia ani zo súdneho spisu predloženého Súdnemu dvoru naproti tomu nevyplýva, že by sa táto príprava dotýkala samotnej liečivej látky. Naopak, rozhodnutia AIFA sa obmedzujú len na to, že povoľujú prebalenie Avastinu do jednotlivých dávok, a to za podmienok, ktoré majú zabezpečiť sterilitu.²¹

58. Za týchto podmienok už zo záverov rozsudku Novartis Pharma²² možno vyvodiť, že liek v takto upravenom balení sa nemôže na účely uplatnenia smernice 2001/83 považovať za výrobok odlišný od lieku Avastin.²³

59. Súdny dvor v tomto rozsudku skúmal, či činnosti spoločnosti, ktoré spočívali v rozdelení a prebalení obsahu fľaštičiek Avastinu do injekčných striekačiek obsahujúcich iba dávku stanovenú lekárske predpisom pre vnútroočnú injekciu a v dodaní týchto injekčných striekačiek do lekární na základe ich objednávky, vyžadovali získanie PUT zo strany tejto spoločnosti. Podľa Súdného dvora, pokiaľ tieto procesy nevedú k zmene dotknutých liekov a vykonávajú sa výlučne na základe individuálneho lekárskeho predpisu, nemožno tieto činnosti pokladať za nové uvedenie na trh lieku uvedeného v bode 1 prílohy nariadenia č. 726/2004, a preto sa získanie PUT nevyžaduje. Súdny dvor zveril vnútroštátnemu súdu úlohu overiť splnenie týchto podmienok,²⁴ keďže tento súd vychádzal vo svojom návrhu na začatie prejudiciálneho konania z predpokladu, že rozdelenie a prebalenie Avastinu nemení jeho zloženie.²⁵

60. Tento prístup bol podľa môjho názoru vedený myšlienkou, že pokiaľ tým nie je dotknutá samotná liečivá látka, zmeny v dávkovaní, balení a spôsobe podávania Avastinu na použitie mimo PUT nevedú k vytvoreniu odlišného lieku z pohľadu uplatňovania právnej úpravy Únie vo farmaceutickej oblasti.²⁶

61. Domnievam sa, že ak úprava balenia lieku, ktorý patrí do pôsobnosti smernice 2001/83, do niekoľkých jednotlivých dávok nespôsobuje zmenu liečivej látky, vzťahuje sa táto smernica aj na takto prebalený liek. V dôsledku toho tento liek naďalej podlieha najmä systému dohľadu nad liekmi, ktorý zavádza táto smernica.²⁷

20 Je nesporné, že liek Avastin predstavuje biotechnologický liek uvedený v bode 1 prílohy nariadenia č. 726/2004. Tento liek bol uvedený na trh až po získaní PUT v súlade s článkom 3 ods. 1 uvedeného nariadenia. Takisto nie je sporné ani to, že Avastin patrí do pôsobnosti smernice 2001/83 ako liek pripravený priemyselne, ktorý je určený na uvedenie na trh členských štátov a nepatrí pod niektorú z výnimiek stanovených v článku 3 tejto smernice.

21 Pozri bod 27 vyššie.

22 Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226, body 40 až 42).

23 Zdá sa, že rozhodnutia AIFA tiež odzrkadľujú tento názor tým, že do zoznamu 648 zaradili liek „bevacizumab – Avastin“.

24 Tento súd, konkrétne Landgericht Hamburg (Krajinský súd Hamburg, Nemecko), rozhodol, že predmetné procesy zmenili výrobok, pretože neboli v súlade s PUT vydaným pre Avastin [rozsudok zo 14. januára 2014 (416 HKO 78/11), bod 117]. Tento rozsudok bol v tomto bode zrušený v odvolacom konaní pred Oberlandesgericht Hamburg (Vyšší krajinský súd Hamburg, Nemecko) [rozsudok z 18. decembra 2015 (3 U 43/14), bod 210]. Odvolací súd rozhodol, že podmienka týkajúca sa neexistencie zmeny lieku, uvedená v rozsudku z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, body 40 až 42), vyžaduje len to, aby zloženie lieku zostalo nezmenené.

25 Rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, body 28 a 41).

26 V tomto zmysle Súdny dvor v rozsudku z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, body 55 a 58), posúdil predmetnú situáciu tak, že ide o prebalenie Avastinu s cieľom umožniť jeho intravitreálne injekčné podanie. Výrobok, ktorý vznikol touto zmenou balenia, nekvalifikoval ako nový liek odlišný od toho, ktorý už má PUT.

27 Podľa článku 16 ods. 2 a článku 24 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, ako aj podľa článku 23 ods. 2 druhého pododseku a článku 101 ods. 1 smernice 2001/83 sa povinnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi, uložené držiteľom PUT, EMA a vnútroštátnym zdravotníckym orgánom vzťahujú aj na používanie liekov mimo PUT, ktoré patria do pôsobnosti týchto predpisov.

62. Ako totiž vyplýva zo znenia článkov 2 a 3 smernice 2001/83, jej uplatniteľnosť sa neurčuje so zreteľom na činnosť, ktorej predmetom je určitý liek, ale so zreteľom na liek ako taký. Ako v zásade tvrdí Írsko, ak liek patrí do pôsobnosti uvedenej smernice, potom sa aj všetky procesy, ktorým je podrobený – medzi iným počiatočná výroba, uvedenie na trh a prípadne tiež následné rozdelenie a prebalenie – riadia touto smernicou.

63. V tomto smere odôvodnenie 35 smernice 2001/83 uvádza, že cieľom smernice je zabezpečiť kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby až po ich výdaj verejnosti (pričom povinnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi sa uplatnia po tomto výdaji verejnosti). Tento cieľ by bol narušený, ak by zásah lekárne, ktorý má upraviť dávkovanie a balenie lieku s cieľom umožniť jeho podávanie pacientom – či už v rámci použitia mimo PUT alebo v rámci liečby pokrytej PUT tohto lieku²⁸ – mal za následok prerušenie tohto kontrolného reťazca.

64. Tak by to bolo aj vtedy, ak by procesy rozdelenia a prebalenia dotknutého lieku posudzované oddelene nevykazovali priemyselný charakter a lekárne by ich vykonávali na základe individuálnych predpisov.

65. Na druhej strane môže táto okolnosť ovplyvniť obsah požiadaviek, ktorými smernica 2001/83 podmieňuje tieto procesy a dodanie takto prebaleného lieku nemocniciam. Bude teda relevantná pre určenie, či lekárne musia mať na jednej strane povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 1 tejto smernice, aby mohli prebaľiť fľaštičku Avastinu do niekoľkých injekčných striekačiek na jednorazové použitie, a na strane druhej PUT podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice pre dodávky týchto injekčných striekačiek nemocniciam.²⁹

66. V tejto súvislosti už teraz uvádzam, že článok 40 ods. 2 druhý pododsek smernice 2001/83 stanovuje, že povolenie na výrobu sa nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie vykonávané výlučne pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením v členských štátoch. Táto osobitná výnimka by bola zbavená potrebného účinku, ak by skutočnosť, že lekárne rozdeľuje a upravuje balenie lieku na základe individuálnych predpisov, mala za následok vyňatie tohto lieku z pôsobnosti tejto smernice – a tým by bez ďalšieho vylúčila tieto postupy z dosahu pravidla, podľa ktorého sa povolenie na výrobu v zásade vyžaduje.

67. Pre úplnosť dodávam, že naproti tomu v prípade, že by lekárne vykonávali činnosti s existujúcim liekom opatreným PUT, ktoré by upravovali samotnú liečivú látku,³⁰ takto vzniknutý výrobok by sa musel na účely uplatňovania právnych predpisov Únie vo farmaceutickej oblasti považovať za nový liek. Potom by bolo potrebné overiť, či tento výrobok patrí alebo nepatrí do pôsobnosti smernice 2001/83, a najmä, či je z neho vylúčený na základe článku 3 ods. 1 tejto smernice.

68. V rozsudku Abcur³¹ Súdny dvor rozhodol, že uplatnenie tohto ustanovenia vyžaduje iba splnenie podmienok, ktoré sú v ňom výslovne uvedené. Súdny dvor tiež spresnil, že podmienka, podľa ktorej musí lekárne pripraviť predmetný liek „podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta“ predpokladá, že tento predpis bol vystavený pred touto prípravou. Uvedená príprava sa teda má vykonať osobitne pre vopred identifikovaného pacienta.

28 V tejto súvislosti región Emilia-Romagna na pojednávaní poukázal na to, že veľká časť liekov, ktoré sa podávajú v nemocniciach vrátane Avastinu pri jeho použití v onkológii, musí byť pripravená v lekárni na účely prispôsobenia dávky pre každého pacienta.

29 Pozri bod 70 a nasl. nižšie.

30 Tento prípad zahŕňa situáciu, v ktorej by lekárne vyňala z obalu liek, ktorý patrí do pôsobnosti smernice 2001/83, s cieľom oddeliť z neho účinné látky a vytvoriť z nich liek odlišný z hľadiska jeho zloženia.

31 Rozsudok zo 16. júla 2015 (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 55 a 71).

69. Súdny dvor navyše nevyžadoval, aby lekárske predpisy boli individualizované pre každého pacienta podľa jeho konkrétnych liečebných potrieb. Skutočnosť, že všetkým pacientom je predpisovaná rovnaká dávka v súlade so štandardizovaným lekárskeým protokolom, nebráni uplatneniu článku 3 ods. 1 smernice 2001/83.³² Ďalej nie je dôležité, či sa predmetný liek podáva alebo nepodáva v odlišnom zariadení ako v lekárni, ktorá tento liek pripravila, pretože takúto podmienku toto ustanovenie neobsahuje.

3. O požiadavkách v oblasti uvádzania na trh a výroby

a) O potrebe PUT

70. Z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že lekárne, ktoré prebalujú fľaštičky Avastinu do jednotlivých injekčných striekačiek a dodávajú ich do nemocníc, nemajú na tento účel PUT. Na liečbu VPDM, rovnako ako na dávkovanie, spôsoby podania a úpravu balenia požadované pre túto liečebnú indikáciu sa teda nevzťahuje PUT pre Avastin, ktoré vlastní jedna zo spoločností skupiny Roche, ani nové PUT, ktoré by boli vydané pre tieto lekárne.

71. Ako som vysvetlil vyššie, Súdny dvor už v rozsudku Novartis Pharma³³ rozhodol, že spoločnosť môže rozdeliť a prebaľiť obsah fľaštičiek Avastinu a dodávať lekárňam výsledné injekčné striekačky na jednorazové použitie bez predchádzajúceho udelenia PUT pod podmienkou, že rozdelenie a prebalenie po prvé nevedú k úprave liečiva a po druhé, že sa vykonávajú na základe individuálnych predpisov.

72. Prvá z podmienok uvedených v tomto rozsudku, ktoré už boli preskúmané vyššie, sa zdá byť v prejednávanej veci splnená.³⁴ Druhá z nich je splnená za predpokladu, že predmetný liek je pripravený výlučne len na základe predloženia individuálnych lekárskeých predpisov, pričom sa nevyžaduje, aby každý z týchto predpisov navyše stanovil individuálne dávkovanie. Súdny dvor totiž nezastával názor, že skutočnosť, že dotknutá spoločnosť vo veci, v ktorej bol vyhlásený tento rozsudok, vyrábala sériovo štandardizované dávky Avastinu pre očné použitie, bráni splneniu tejto podmienky.

73. Prístup zvolený Súdnym dvorom sa skôr zakladal na úvahe, že rozdelenie a prebalenie lieku na základe lekárskeých predpisov nadväzujú na jeho uvedenie na trh a zodpovedajú úkonom, ktoré bez zásahu dotknutej spoločnosti „môžu alebo by mohli v rámci svojej zodpovednosti vykonávať predpisujúci lekári alebo aj samotné lekárne vo svojich predajniach alebo tiež v nemocničných zariadeniach“³⁵. Inými slovami, tieto činnosti nie sú z logiky veci uvádzaním na trh vo vzťahu k neurčenému počtu osôb, ale skôr vydávaním jednotlivým pacientom, ktorých predtým určil ošetrojúci lekár. V danom prípade museli rozdelenie a prebalenie Avastinu uskutočňovať podľa rozhodnutí AIFA práve nemocničné lekárne.³⁶

74. V dôsledku toho sa pre činnosť lekární oprávnených na tento účel rozhodnutiami AIFA, ktorá spočíva v rozdelení a prebalení fľaštičiek Avastinu na základe individuálnych lekárskeých predpisov bez toho, aby došlo k narušeniu liečivej látky, a v následnom dodaní jednotlivých dávok vytvorených týmito činnosťami nemocniciam, ktoré ich podajú pacientom, nevyžaduje získanie PUT.

32 Ako vyplýva z bodu 42 rozsudku zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481), pred vnútroštátnym súdom sa tvrdilo, že jeden z predmetných liekov bol vyrábaný štandardizovaným spôsobom. Súdny dvor nedospel k záveru, že by táto skutočnosť ako taká bránila uplatneniu článku 3 ods. 1 smernice 2001/83.

33 Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226, body 41 až 43).

34 Pozri body 57 až 60 vyššie.

35 Rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 43).

36 Tieto činnosti sa teraz môžu podľa rozhodnutia č. 799/2017 uskutočňovať aj vo verejných lekárňach, ktoré spĺňajú príslušné požiadavky (pozri poznámku pod čiarou 9 vyššie).

75. Ako však zdôraznil Súdny dvor v rozsudku Novartis Pharma³⁷, Avastin, tak ako je pripravovaný na liečbu VPDM, aj naďalej podlieha ustanoveniam smernice 2001/83, najmä pokiaľ ide o jeho výrobu. V tejto súvislosti je potrebné preskúmať, či rozdelenie a prebalenie Avastinu vyžaduje povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 1 tejto smernice. Hoci vnútroštátny súd toto ustanovenie vo svojich otázkach neuvádza, javí sa takéto preskúmanie ako nevyhnutné na podanie užitočnej odpovede. Navyše Roche Italia, regióny Emilia-Romagna a Benátsko, SOI-AMOI, poľská vláda a Komisia, predložili Súdnemu dvoru písomné pripomienky k tejto veci.

b) O nutnosti povolenia na výrobu

76. Článok 40 ods. 1 smernice 2001/83 ukladá členským štátom povinnosť podmieniť výrobu liekov patriacich do pôsobnosti tejto smernice vydaním povolenia v súlade s ich vnútroštátnym právom. Podľa článku 40 ods. 2 prvého pododseku uvedenej smernice sa takéto povolenie vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu, aj na rôzne procesy rozdeľovania, balenia alebo prezentácie lieku (ktoré môžu ako v prejednávanej veci nadväzovať na uvedenie lieku na trh).

77. Články 41 až 53 smernice 2001/83 spresňujú podmienky, ktoré musia obsahovať tieto vnútroštátne systémy vydávania povolení. Príslušný výrobca musí predovšetkým podať žiadosť, v ktorej uvedie viacero údajov.³⁸ Príslušný orgán členského štátu vydá povolenie na výrobu až po overení správnosti týchto údajov.³⁹ Povolenie na výrobu teda okrem dodržania požiadaviek stanovených vo vnútroštátnej právnej úprave v oblasti výroby liekov predpokladá vydanie osobitného individuálneho aktu, ktorý oprávňuje jeho držiteľa na výrobu liekov.

78. V tomto prípade rozhodnutia AIFA stanovujú, že iba „nemocnične lekárne spĺňajúce stanovené požiadavky v súlade s pravidlami, ktoré zaručujú správnu prípravu“, môžu vykonávať rozdelenie a prebalenie Avastinu na očné použitie.⁴⁰ Tieto rozhodnutia, ani iné údaje zo spisu predloženom Súdnemu dvoru naproti tomu neuvádzajú, že by tieto lekárne mali mať povolenie na výrobu. Talianska vláda na pojednávaní uviedla, že podľa informácií, ktoré má k dispozícii, sa na tieto procesy nevzťahuje povolenie na výrobu v zmysle článku 40 ods. 1 smernice 2001/83.

79. V prípade, že vnútroštátny súd potvrdí, že lekárne oprávnené k rozdeľovaniu a prebalovaniu Avastinu podľa rozhodnutí AIFA majú byť držiteľmi takýchto povolení, tieto činnosti by napriek tomu mohli spadať pod výnimku stanovenú v článku 40 ods. 2 druhom pododseku tejto smernice.⁴¹

80. Na priznanie tejto výnimky sa v prvom rade vyžaduje, aby predmetné činnosti vykonávali „lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch“. Táto podmienka by sa mala považovať za splnenú v prípade, že sa tieto činnosti vykonávajú v súlade s rámcom stanoveným rozhodnutiami AIFA.

81. Po druhé treba ešte overiť, či sa rozdeľovanie a prebalovanie Avastinu vykonáva „výlučne pre maloobchodné dodávky“.

³⁷ Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 44).

³⁸ Pozri článok 41 druhý pododsek smernice 2001/83.

³⁹ Pozri článok 42 ods. 1 smernice 2001/83.

⁴⁰ Pozri body 27 a 30 vyššie. Od účinnosti rozhodnutia č. 799/2017 môžu tieto činnosti vykonávať aj verejné lekárne.

⁴¹ Pozri rozsudky z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 52), a z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 58).

82. Pojem „maloobchodná dodávka“ nie je vymedzený v smernici 2001/83. Bežne sa označuje ako dodávanie výrobkov verejnosti po kusoch alebo v malých množstvách. V rozsudku Caronna⁴² Súdny dvor chápal tento pojem ako protiklad pojmu „veľkoobchodná distribúcia“. Pojem „veľkoobchodná distribúcia liekov“ je vymedzený v článku 1 ods. 17 smernice 2001/83, ktorý ho odlišuje práve od výdaja liekov verejnosti.⁴³

83. Ako vyplýva z rozsudku Novartis Pharma⁴⁴, splnenie tejto podmienky nevyžaduje, aby tieto lieky, ktoré boli rozdelené alebo prebalené, boli vydané priamo pacientom, pre ktorých sú určené.⁴⁵ Vo veci, v ktorej bol vydaný tento rozsudok, sa totiž jednotlivé injekčné striekačky získané z fľaštičky Avastinu dodávali lekárňam, ktoré si ich objednali. Súdny dvor konštatoval, že táto okolnosť nebráni splneniu uvedenej podmienky, keďže tá vyžaduje len to, aby tieto činnosti skutočne patrili do systému maloobchodného výdaja zo strany lekární. V tejto súvislosti Súdny dvor kládol osobitný dôraz na otázku, či sa predmetné činnosti vykonávajú výlučne na základe individuálneho lekárskeho predpisu.⁴⁶

84. V prejednávanej veci z rozhodnutia vnútroštátneho súdu vyplýva, že Avastin sa rozdeľuje a prebaľuje po predložení takýchto predpisov. Takto pripravené jednotlivé dávky sú dodávané do nemocníc, kde sú následne podávané príslušným pacientom. Napokon Avastin patrí do skupiny liekov, ktoré sa môžu podávať iba v nemocničnom prostredí, takže nemôže byť vydaný priamo pacientom. Za týchto podmienok rozdeľovanie a prebaľovanie Avastinu podľa môjho názoru nevyžaduje povolenie na výrobu.

85. Roche Italia však Súdny dvor upozornila na to, že verejné lekárne upravujú balenie Avastinu vo veľkom rozsahu bez toho, aby predtým dostali predpisy na meno, ako to vyžaduje talianske právo a právo Únie. Navyše tieto lekárne poskytovali takto prebalený liek očnému lekárovi na účely jeho podania v ich súkromných ordináciách, hoci vnútroštátna právna úprava vyžaduje, aby bol podávaný iba v nemocničnom prostredí.

86. Aj keby to tak bolo, domnievam sa, že skutočnosť, že by niektoré lekárne pripravovali a dodávali tento liek spôsobom, ktorý je v rozpore s požiadavkami talianskeho práva a práva Únie, nie je relevantná pre odpovede na otázky položené vnútroštátnym súdom. Takéto postupy by skutočne vybočovali z rámca stanoveného rozhodnutiami AIFA a článkom 1 ods. 4a zákona č. 648/96, ktorý predstavuje právny základ týchto rozhodnutí. Nemohli by preto ovplyvniť ich platnosť. Ako na pojednávaní zdôraznili SOI-AMOI, talianska vláda a Komisia, postihovanie týchto prípadných nezákonných postupov prislúcha talianskym orgánom.⁴⁷

87. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy procesy rozdeľovania a prebaľovania Avastinu nevyžadujú povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 1 smernice 2001/83, pokiaľ sú vykonávané na základe individuálnych predpisov zo strany lekární, ktoré sú na tento účel oprávnené na základe rozhodnutí AIFA. Dodanie takto vzniknutých výrobkov nemocničným zariadeniam na účely ich podania pacientom nemusí byť predmetom PUT podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice v spojení s článkom 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

⁴² Rozsudok z 28. júna 2012 (C-7/11, EU:C:2012:396, body 35 a 36).

⁴³ Článok 1 ods. 17 smernice 2001/83 vymedzuje pojem „veľkoobchodná distribúcia liekov“ ako „všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, *okrem výdaja liekov verejnosti*; tieto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, alebo iní veľkoobchodní distribútéri alebo lekárnici a osoby, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte“ (kurzívou zvýraznil generálny advokát).

⁴⁴ Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 53).

⁴⁵ Navyše, ak normotvorca zamýšľal podmieniť uplatnenie niektorého ustanovenia smernice 2001/83 tým, že predmetný liek sa má vydať priamo pacientom, ako to urobil v prípade vylúčenia liekopisných liekov v článku 3 ods. 2 tejto smernice, výslovne by túto podmienku uviedol [pozri v tejto súvislosti rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 69 a 70)].

⁴⁶ Z toho však nevyplýva, že priznanie výnimky stanovenej v článku 40 ods. 2 druhom pododseku smernice 2001/83 by bolo vždy vyhradené postupom vykonávaným na základe lekárskeho predpisu. Toto ustanovenie sa totiž môže uplatňovať aj na postupy týkajúce sa liekov vydávaných bez predpisu.

⁴⁷ Roche Italia na pojednávaní informovala o rozsudku zo 7. marca 2018, ktorým Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (Správny súd regiónu Lombardia, Taliansko) potvrdil zákonnosť správnych sankcií uložených lekární za nezákonnú prípravu Avastinu na očné použitie.

88. Pokiaľ také činnosti, ako sú činnosti uvedené v rozhodnutiach AIFA, dodržiavajú požiadavky vyplývajúce zo smernice 2001/83 týkajúce sa uvádzania na trh a výroby liekov, zákonnosť týchto rozhodnutí nezávisí od otázky – ktorá predstavuje druhý aspekt prvej prejudiciálnej otázky – či je Talianska republika oprávnená odchyliť sa od ustanovení tejto smernice podľa jej článku 5 ods. 1.

89. Pre úplnosť sa však budem zaoberať touto otázkou pre prípad, že by Súdny dvor konštatoval, že takéto činnosti nespĺňajú tieto požiadavky, a odpoveď na ňu by sa ukázala ako nevyhnutná pre vyriešenie sporu vo veci samej.

4. O uplatniteľnosti článku 5 ods. 1 smernice 2001/83

90. Druhý aspekt prvej prejudiciálnej otázky sa týka uplatnenia možnosti priznanej členským štátom v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 vyňať v takej situácii, o akú ide vo veci samej, z pôsobnosti ustanovení tejto smernice niektoré lieky na základe vnútroštátnej právnej úpravy.⁴⁸

91. Uplatnenie tejto možnosti predpokladá splnenie dvoch podmienok. Po prvé musí byť cieľom príslušného členského štátu vyhovieť „osobitným požiadavkám“; po druhé musia byť lieky dodávané „s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný“.

92. Súdny dvor v rozsudku Komisia/Poľsko⁴⁹ skúmal, do akej miery článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 umožňuje, aby bol liek uvedený na trh v členskom štáte bez PUT podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice.

93. Súdny dvor po tom čo spresnil, že článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 vzhľadom na jeho povahu výnimky z pravidla treba vykladať doslovne, po prvé rozhodol, že pojem „osobitné požiadavky“ uvedený v tomto ustanovení odkazuje len na individuálne situácie odôvodnené zdravotnými dôvodmi a predpokladá, že liek je nevyhnutný pre potreby pacienta. Po druhé požiadavka, že predmetný liek musí byť dodávaný „s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok“, znamená, že liek musí byť predpísaný lekárom po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu pacienta a na základe výlučne lekárskeho dôvodu.⁵⁰

94. Súdny dvor na základe toho dospel k záveru, že možnosť uvedená v tomto ustanovení sa môže týkať len prípadov, keď lekár dospeje k záveru, že zdravotný stav niektorého jeho pacienta si vyžaduje podanie lieku, ktorého povolený ekvivalent, teda liek s rovnakou účinnou látkou, rovnakým dávkovaním a v rovnakej forme, neexistuje na vnútroštátnom trhu alebo nie je na tomto trhu k dispozícii.⁵¹

95. Okrem toho Súdny dvor spresnil, že finančné dôvody nemôžu samy osebe viesť k presvedčeniu, že existujú takéto osobitné požiadavky. Výslovne zamietol možnosť, aby sa členský štát dovolával článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 použiteľného na výnimočné prípady len s cieľom zabezpečiť finančnú vyrovnanosť vnútroštátneho systému sociálneho zabezpečenia alebo umožniť pacientom, ktorí majú len obmedzené finančné prostriedky, prístup k ošetrovaniu, ktoré potrebujú.⁵²

48 Ako zdôraznil generálny advokát Jääskinen vo svojich návrhoch vo veci Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2011:622, bod 27), článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 poskytuje členským štátom určitú mieru flexibility, ktorá im umožňuje „účinne sa vyrovnávať s osobitnými okolnosťami alebo určitými naliehavými situáciami, ktoré si vyžadujú okamžité opatrenia“.

49 Rozsudok z 29. marca 2012 (C-185/10, EU:C:2012:181).

50 Rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 31, 34 a 35).

51 Rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 36 a 37). Pozri tiež rozsudky zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 56 a 57), a z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25, bod 57).

52 Rozsudok z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko (C-185/10, EU:C:2012:181, body 38 a 46 až 48).

96. V rozsudku Novartis Pharma⁵³ Súdny dvor uplatnil tieto zásady s cieľom objasniť podmienky, za ktorých by článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 umožňoval oslobodiť procesy rozdeľovania a úprav balenia Avastinu na použitie v očnom lekárstve od povinnosti získať povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 1 tejto smernice.

97. Súdny dvor z toho vyvodil, že keďže sú účinné látky liekov Avastin a Lucentis odlišné, „môže lekár na základe daného zdravotného stavu svojich pacientov a výlučne lekárskeho dôvodu, ako aj vzhľadom na spôsoby podávania lieku, v tejto súvislosti usúdiť, že liečba nad rámec PUT, teda podľa galenickej formy a dávkovania, ktoré považuje za vhodné, prostredníctvom lieku Avastin, pre ktorý bolo udelené PUT Spoločenstva, je vhodnejšia než liečba pomocou lieku Lucentis“⁵⁴.

98. Vo svetle tejto judikatúry sa členský štát môže dovoliť výnimky stanovenej v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83 s cieľom vylúčiť Avastin pripravený na liečbu VPDM z uplatňovania požiadaviek tejto smernice – či sa týkajú uvádzania na trh alebo výroby liekov – iba v prípade, keď by pacienta nebolo možné liečiť pomocou lieku schváleného pre túto liečebnú indikáciu.⁵⁵ O takýto prípad by išlo v situácii, keď lieky, ktorých PUT sa vzťahuje na liečbu VPDM, ako je Lucentis, sú buď neúčinné alebo kontraindikované pre jednotlivého pacienta, alebo nie sú dostupné na trhu členského štátu.

99. Na rozdiel od toho, čo v podstate tvrdí región Emilia-Romagna a talianska vláda, tento prípad nezahŕňa situáciu, keď lekár vyberie liek používaný mimo PUT z dôvodov týkajúcich sa výhradne obmedzenia nákladov, ktoré zaťažujú systém zdravotného poistenia. Aj keby bol tento liek rovnako účinný a bezpečný ako lieky, ktorých PUT pokrýva liečbu VPDM, takáto situácia neodôvodňuje uplatnenie výnimky stanovenej v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

100. Skutočnosť, že AIFA zapísala Avastin do zoznamu 648 na liečbu VPDM v súlade s článkom 1 ods. 4a zákona č. 648/96, pričom najprv preverila liečebnú účinnosť a bezpečnosť tohto lieku, teda nie je dostatočná na splnenie podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 smernice 2001/83.

101. Vnútroštátnemu súdu bude prislúchať, aby v prípade potreby preskúmal, či sa podľa vnútroštátneho práva môže Avastin používať nad rámec PUT len v situáciách, keď lekár z čisto liečebných dôvodov usúdi, že určitý pacient nemôže byť liečený pomocou lieku schváleného pre liečbu VPDM a dostupného na vnútroštátnom trhu.⁵⁶

⁵³ Rozsudok z 11. apríla 2013 (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 46).

⁵⁴ Rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226, bod 48).

⁵⁵ Conseil d'État (Štátna Rada, Francúzsko) prijala tento prístup vo svojom rozsudku č. 392459 z 24. februára 2017 (FR:CECHR:2017:392459. 20170224, body 12 až 17), na ktorý sa odvolávala vo svojich pripomienkach Roche Italia.

⁵⁶ Ako vyplýva z rozhodnutia vnútroštátneho súdu, nezdá sa, že by rozhodnutia AIFA obmedzovali preplácanie Avastinu len na tieto situácie [pozri najmä článok 2 ods. 1 písm. c) rozhodnutia č. 622/2014] a prijatie článku 1 ods. 4a zákona č. 648/96 bolo pravdepodobne motivované finančnými dôvodmi (pozri body 26 a 27 vyššie). Novartis Farma a Roche Italia, SOI-AMOI a talianska vláda však uviedli, že podľa talianskej právnej úpravy môžu lekári predpísať liek mimo PUT iba vtedy, ak pacient nemôže byť liečený prostredníctvom lieku spôsobom zodpovedajúcim jeho PUT, a odkazujú najmä na článok 3 decreto-legge n. 23, 17 febbraio 1998, convertito con modificazioni dalla legge n. 94, 8 aprile 1998 (legislatívny dekrét č. 23 zo 17. februára 1998, zmenený po novelizáciách na zákon č. 94 z 8. apríla 1998, takzvaný „zákon Di Bella“). Pokiaľ ide o vnútroštátny súd, ten uviedol, že lekári môžu predpísať liek mimo PUT, ak to považujú za vhodné pre zdravie ich pacientov bez toho, aby spresnil, či táto situácia predpokladá neexistenciu alternatívnej liečby, ktorá je povolená a vhodná na liečbu príslušného pacienta (pozri bod 24 vyššie). V prípade, že tento súd potvrdí, že právna úprava týkajúca sa predpisovania mimo PUT ukladá takúto podmienku, bude jeho povinnosťou posúdiť, či z tejto právnej úpravy v spojení s rozhodnutiami AIFA vyplýva, že podľa talianskeho práva môže byť Avastin používaný, a teda aj uhrádzaný, iba pre uspokojenie liečebných potrieb konkrétnych pacientov.

B. O tretej otázke

102. Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd pýta, či právomoc, ktorú článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96 zveruje AIFA na „zabezpečenie vhodných nástrojov na monitorovanie bezpečnosti pacientov a včasné prijatie potrebných úprav“, ak sa liek používa nad rámec PUT a je zaradený na zoznam 648, zasahuje do výlučnej právomoci EMA v oblasti hodnotenia efektívnosti, bezpečnosti a kvality liekov na účely vydania PUT pre lieky, ktoré podliehajú centralizovanému postupu povoľovania podľa článku 3 nariadenia č. 726/2004. Taktiež sa pýta, či je táto právomoc AIFA nezlučiteľná s právomocami EMA v oblasti dohľadu nad liekmi, tak ako sú stanovené najmä v článkoch 25 a 26 tohto nariadenia.

103. Podľa môjho názoru nie sú žiadne pochybnosti o tom, že tieto otázky si vyžadujú negatívnu odpoveď.

104. Výlučná právomoc, ktorú nariadenie č. 726/2004 priznáva EMA, sa totiž týka iba hodnotení na účely vydania PUT pre liek zo strany Komisie.⁵⁷ Monitorovacia právomoc zverená AIFA však nemá nič spoločné s týmito hodnoteniami.

105. Táto právomoc AIFA nijako nenarušuje výkon právomocí EMA v oblasti dohľadu nad liekmi po vydaní PUT. Ako vyplýva najmä z článkov 25 a 26 tohto nariadenia, systém dohľadu nad liekmi vykonáva EMA v súčinnosti s vnútroštátnymi orgánmi. Článok 1 ods. 4a zákona č. 648/96 nijakým spôsobom nezasahuje do právomocí EMA tým, že zveruje AIFA právomoc monitorovať používanie liekov mimo PUT, ktorá dopĺňa právomoc vykonávanú EMA.

C. O štvrtej otázke

106. Svojou štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta Súdneho dvora na zlučiteľnosť rozhodnutí AIFA s článkom 1 ods. 3 smernice 89/105, podľa ktorého nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj lieku, na ktorý nebolo vydané PUT podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83.

107. Na túto otázku nie je potrebné odpovedať, pretože z vyššie uvedených úvah možno vyvodiť záver, že lekárne, ktoré sú na tento účel oprávnené rozhodnutiami AIFA, môžu nemocniciam dodávať Avastin rozdelený a prebalený na základe individuálnych predpisov bez toho, aby museli mať PUT.

108. V každom prípade sa domnievam, že účelom článku 1 ods. 3 smernice 89/105 je len spresniť, že táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá právna úprava Únie týkajúca sa uvádzania liekov na trh. Toto ustanovenie nemožno vykladať tak, že ako také bráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje úhradu lieku prostredníctvom systému zdravotného poistenia, aj keby neboli dodržané požiadavky vyplývajúce z tejto právnej úpravy.

V. Návrh

109. Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na prejudiciálne otázky, ktoré položila Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko), takto:

1. Článok 3 bod 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, sa nevzťahuje na liek, ktorý je predmetom povolenia na uvedenie na trh (PUT) a ktorý po uvedení na trh prešiel rozdelený a prebalený v lekárnach bez toho, aby tým bola zmenená liečivá látka, ktorú obsahuje.

⁵⁷ Pozri najmä články 5 až 9 nariadenia č. 726/2004.

2. Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s článkom 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, zmenenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, nebráni uplatneniu vnútroštátnej právnej úpravy, ktorá výlučne na účely zníženia výdavkov systému zdravotného poistenie umožňuje, aby z neho bol uhrádzaný liek používaný na liečebnú indikáciu, na ktorú sa nevzťahuje jeho PUT, bez ohľadu na dostupnosť liekov na trhu, ktorých PUT zahŕňa túto liečebnú indikáciu, a za predpokladu, že tento liek bol uvedený na trh a vyrobený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia a tejto smernice.

V tejto súvislosti činnosti, prostredníctvom ktorých lekárne, oprávnené na tento účel vnútroštátnym právom, rozdeľujú a prebaľujú liek do niekoľkých individuálnych dávok na základe individuálnych lekárskeho predpisov bez toho, aby sa tým menila liečivá látka, a dodávajú tieto jednotlivé dávky nemocniciam, v ktorých sú následne podávané dotknutým pacientom, nevyžadujú vydanie PUT podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 v spojení s článkom 3 ods. 1 nariadenia č. 724/2006.

V súlade s článkom 40 ods. 2 druhým pododsekom smernice 2001/83 tieto činnosti nevyžadujú ani vydanie povolenia na výrobu podľa článku 40 ods. 1 tejto smernice.

3. Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 umožňuje členskému štátu, aby vylúčil liek z uplatňovania ustanovení tejto smernice iba v prípadoch, keď lekár po skutočnom preskúmaní zdravotného stavu jeho konkrétnych pacientov a na základe výlučne lekárskeho dôvodov dospeje k záveru, že liečba prostredníctvom tohto lieku je nevyhnutná pre uspokojenie liečebných potrieb týchto pacientov, ktorým nemožno vyhovieť žiadnym iným liekom, ktorý má potrebné povolenia vyžadované touto smernicou a je dostupný na vnútroštátnom trhu. Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 preto bráni tomu, aby členský štát využil možnosť stanovenú v tomto ustanovení z výlučne finančných dôvodov.
4. Žiadne z ustanovení nariadenia č. 726/2004 nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá zveruje vnútroštátnemu orgánu právomoc prijímať rozhodnutia v oblasti bezpečnosti liekov vo vzťahu k ich použitiu pre indikácie, na ktoré sa nevzťahuje PUT týchto liekov.