



Сборник съдебна практика

Съединени дела C-271/14 и C-273/14

LFB Biomédicaments SA и др.
срещу
Ministre des Finances et des Comptes publics
и
Ministre des Affaires sociales et de la Santé

(Преюдициални запитвания, отправени от Conseil d'État (Франция))

„Преюдициално запитване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 89/105/ЕИО — Член 6, точки 3 и 5 — Изключване на лекарствени продукти от списъка на лекарствените продукти, заплащани извън единните реимбурсни пакети за болничната помощ — Задължение за мотивиране“

Резюме — Решение на Съда (осми състав) от 16 април 2015 г.

Сближаване на законодателствата — Фармацевтични продукти — Директива 89/105 — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Позитивен списък на лекарствените продукти, заплащани от националната система за здравно осигуряване — Решение, което изменя условията за реимбурсиране или равнището на реимбурсиране на определен лекарствен продукт чрез изключването му от посочения списък на лекарствените продукти, заплащани извън единните реимбурсни пакети за болничната помощ — Задължение за мотивиране

(член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105 на Съвета)

Член 6 от Директива 89/105 относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, трябва да се тълкува в смисъл, че задължението за мотивиране, предвидено в точки 3 и 5 от този член, се прилага за решенията, които ограничават условията за реимбурсиране или намаляват равнището на заплащане за определен лекарствен продукт, като го изключват от списъка на лекарствените продукти, заплащани от схемите за задължително здравно осигуряване извън дейностите в болничната медицинска помощ, чието заплащане е гарантирано в рамките на единните реимбурсни цени за болничен престой и лечение.

Всъщност би било в противоречие с целта за прозрачност да се приеме, че подобно решение може да не бъде съобразявано със задължението за мотивиране, предвидено в член 6, точки 3 и 5 от Директива 89/105, което е предназначено да даде възможност на заинтересованите лица да проверят дали решенията относно ценообразуването за лекарствените продукти и включването им в националните системи за здравно осигуряване са взети въз основа на обективни и проверими критерии и дали не водят до дискриминация между националните лекарствени продукти и тези от други държави членки.

(вж. точки 30 и 31 и диспозитива)