



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a șaptea)

22 decembrie 2022*

„Trimitere preliminară – Medicamente de uz uman – Directiva 89/105/CEE –
Transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și
includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate –
Articolul 4 – Blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de
medicamente – Măsură națională care privește numai anumite medicamente luate în considerare
în mod individual – Stabilirea unui preț maxim de vânzare a anumitor medicamente către
instituțiile sanitare”

În cauza C-20/22,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de
Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța), prin decizia din 30 decembrie 2021, primită de Curte la
10 ianuarie 2022, în procedura

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

împotriva

Ministre des Solidarités et de la Santé,

CURTEA (Camera a șaptea),

compusă din doamna M. L. Arastey Sahún, președintă de cameră, domnii N. Wahl (raportor) și
J. Passer, judecători,

avocat general: domnul M. Campos Sánchez-Bordona,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru sindicatul Les Entreprises du médicament (LEEM), de E. Nigri, avocat;
- pentru guvernul francez, de G. Bain și J.-L. Carré, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de A. Sipos și C. Valero, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: franceza.

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea articolului 4 din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între sindicatul Les Entreprises du médicament (LEEM), pe de o parte, și ministre des Solidarités et de la Santé (ministrul solidarității și sănătății, Franța), pe de altă parte, în legătură cu validitatea 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 (Decretul nr. 2020-1437 din 24 noiembrie 2020 privind normele de stabilire a prețului maxim de vânzare către instituțiile sanitare a unui produs de sănătate) (JORF din 25 noiembrie 2020, textul nr. 29, denumit în continuare „decretul în litigiu”).

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

- 3 Al cincilea și al șaselea considerent ale Directivei 89/105 au următorul cuprins:

„[...] obiectivul prezentei directive este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; [...]

[...] pentru înlăturarea acestor discrepanțe, este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau exporturilor sau măsuri cu efect echivalent; [...] totuși, aceste cerințe nu afectează politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență pentru a stabili prețul medicamentelor; [...] aceste cerințe nu afectează nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive”.

- 4 Articolul 1 alineatul (1) din această directivă prevede:

„Statele membre se asigură că orice măsură națională, stabilită prin acte cu putere de lege sau acte administrative, menită să controleze prețul medicamentelor de uz uman sau să restrângă gama de medicamente incluse în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ale acestor state, este conformă cu cerințele prezentei directive.”

5 Articolul 2 punctul (1) din directiva menționată prevede:

„Următoarele dispoziții se aplică în cazurile în care comercializarea unui medicament este permisă numai după ce autoritățile competente ale statelor membre în cauză au aprobat prețul produsului:

- (1) Statele membre se asigură că decizia privind prețul perceput pentru medicamentul în cauză este adoptată și comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizații de comercializare. [...]

6 Articolul 3 punctul (1) din aceeași directivă prevede:

„Fără a aduce atingere articolului 4, următoarele dispoziții se aplică în cazul în care o creștere a prețului unui medicament este permisă numai după obținerea în prealabil a aprobării din partea autorităților competente:

- (1) Statele membre se asigură că o decizie este adoptată cu privire la o cerere depusă în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularul unei autorizații de comercializare, privind majorarea prețului unui medicament și că această decizie este comunicată solicitantului în termen de 90 de zile de la primirea cererii. Solicitantul furnizează autorităților competente informațiile adecvate, inclusiv detalii asupra evenimentelor care au intervenit de la ultima stabilire a prețului medicamentului și care, în opinia sa, justifică solicitarea creșterii prețului. [...]

7 Articolul 4 din Directiva 89/105 prevede:

„(1) În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul.

(2) În cazuri excepționale, titularul unei autorizații de comercializare a unui medicament poate solicita o derogare de la blocarea prețului, dacă acest lucru se justifică din motive speciale. [...]

[...]

8 Articolul 6 din această directivă are următorul cuprins:

„Următoarele dispoziții se aplică în cazul în care un medicament este cuprins în sistemul național de asigurări de sănătate numai după ce autoritățile competente au decis să includă medicamentul în cauză într-o listă certă a medicamentelor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate.

- (1) Statele membre asigură adoptarea de decizii cu privire la cererile depuse în conformitate cu cerințele stabilite în statul membru în cauză, de către titularii autorizațiilor de comercializare, privind includerea unor medicamente pe lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate, precum și că aceste decizii sunt comunicate solicitanților în termen de 90 de zile de la primirea cererilor. [...]

[...]

- (2) Orice decizie de a nu include un produs medical în lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert care stă la baza deciziei. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (3) Înainte de data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei [Europene] criteriile pe care autoritățile competente urmează să le ia în considerare pentru a decide asupra includerii sau nu a medicamentelor în listele respective.
- (4) În termen de un an de la data menționată la articolul 11 alineatul (1), statele membre publică într-o publicație adecvată și comunică Comisiei o listă completă a produselor cuprinse în sistemul lor de asigurări de sănătate, împreună cu prețurile acestora, stabilite de autoritățile naționale competente. Aceste informații sunt actualizate cel puțin o dată pe an.
- (5) Orice decizie de a exclude un medicament din lista produselor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a unui expert pe care se bazează deciziile, sunt comunicate persoanei responsabile, care este informată cu privire la căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.
- (6) Orice decizie de a exclude o categorie de medicamente din lista medicamentelor cuprinse în sistemul de asigurări de sănătate conține o expunere de motive, bazată pe criterii obiective și verificabile, și este publicată într-o publicație adecvată.”

Dreptul francez

- 9 Articolul L. 162-16-4-3 din code de la sécurité sociale (Codul securității sociale), astfel cum a fost modificat prin loi n° 2019-1446, du 24 décembre 2019, de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Legea nr. 2019-1446 din 24 decembrie 2019 privind finanțarea securității sociale pentru anul 2020) (JORF din 27 decembrie 2019, textul nr. 1, denumit în continuare „Codul securității sociale”), prevede:

„I. – Miniștrii responsabili cu sănătatea și cu securitatea socială pot stabili prin decret, pentru anumite medicamente [...] sau pentru anumite produse de sănătate [...], un preț maxim de vânzare către instituțiile sanitare, în cel puțin una dintre următoarele situații:

- 1° În cazul unui risc de cheltuieli nejustificate, având în vedere în special o creștere semnificativă a prețurilor de vânzare constatate sau prețurile unor produse de sănătate comparabile;
- 2° În cazul unor produse de sănătate care, pe bază unitară sau în funcție de volumul global al acestora, au, în mod previzibil sau constat, un caracter deosebit de costisitor pentru anumite instituții.

II. – Prețul maxim prevăzut la alineatul I se stabilește după ce societății i s-a oferit posibilitatea să își prezinte observațiile:

[...]

III. – Normele de aplicare a prezentului articol se stabilesc prin decret în cadrul Conseil d'État (Consiliul de Stat).”

10 Articolul R. 163-11-2 din acest cod, astfel cum a fost introdus prin articolul 1 din decretul în litigiu, prevede:

„I. – Atunci când miniștrii responsabili cu sănătatea și cu securitatea socială intenționează să stabilească, pentru un produs medicamentos brevetat sau pentru un alt produs de sănătate, un preț maxim de vânzare către instituțiile sanitare, în temeiul articolului L. 162-16-4-3, aceștia informează întreprinderile care exploatează produsul de sănătate vizat prin orice mijloc care permite să se dea o dată certă primirii acestei informații. Ei precizează produsele de sănătate vizate, motivele stabilirii unui preț maxim de vânzare și nivelul prețurilor preconizate.

[...]

II. – Prețurile maxime de vânzare stabilite în temeiul articolului L. 162-16-4-3 pot fi modificate prin ordin al miniștrilor responsabili cu sănătatea și cu securitatea socială, fie la cererea întreprinderii care exploatează produsul de sănătate vizat, fie la inițiativa miniștrilor, potrivit următoarelor modalități:

1° Atunci când modificarea rezultă din inițiativa miniștrilor, aceasta intervine potrivit procedurii prevăzute la alineatul I;

2° Atunci când cererea de modificare a prețului este formulată de întreprinderea care exploatează produsul de sănătate vizat, aceasta adresează miniștrilor cererea sa însoțită de un dosar care conține informațiile necesare pentru aprecierea acestei cereri. [...]

[...]”

Litigiul principal și întrebarea preliminară

11 La 25 ianuarie 2021, sindicatul LEEM a introdus la Conseil d'État (Consiliul de Stat, Franța) o acțiune având ca obiect anularea decretului în litigiu.

12 Decretul în litigiu și articolul L. 162-16-4-3 din Codul securității sociale, pe care acest decret urmărește să îl pună în aplicare, prevăd, potrivit cererii de decizie preliminară, un mecanism de stabilire a unui preț maxim de vânzare a anumitor medicamente sau produse de sănătate pentru a reduce diferența semnificativă de preț care poate fi constatată uneori, între instituții sanitare, pentru același medicament inclus în lista produselor medicamentoase brevetate autorizate pentru uzul colectivităților publice sau pentru același produs de sănătate.

13 În susținerea acțiunii formulate, sindicatul LEEM arată printre altele că decretul în litigiu și articolul L. 162-16-4-3 din Codul securității sociale încalcă articolul 4 din Directiva 89/105. Astfel, acesta susține în fața instanței de trimitere că mecanismul de plafonare a prețului de vânzare a anumitor medicamente instituit prin acest articol constituie un mecanism de „blocare

a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, în sensul acestui articol 4. Prin urmare, mecanismul respectiv ar trebui, în conformitate cu dispoziția menționată, în caz contrar existând riscul de a fi nelegal, să facă obiectul unei evaluări anuale a condițiilor macroeconomice care justifică menținerea blocării prețurilor în cauză și să permită întreprinderii care exploatează produsul medicamentos brevetat vizat să beneficieze, în cazuri excepționale și pentru motive speciale, de o derogare de la această blocare.

- 14 Instanța de trimitere consideră că răspunsul la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 4 din Directiva 89/105 și, prin urmare, soluționarea litigiului principal depind de aspectul dacă noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, care figurează la acest articol 4, trebuie interpretată în sensul că se aplică unei măsuri ce are ca finalitate controlul prețurilor anumitor medicamente luate în considerare în mod individual. Astfel, Conseil d'État (Consiliul de Stat) interpretează mecanismul de plafonare a prețului de vânzare către instituțiile sanitare instituit prin articolul L. 162-16-4-3 din Codul securității sociale ca fiind un mecanism care privește numai anumite medicamente luate în considerare în mod individual și care nu are, în consecință, vocația de a se aplica tuturor medicamentelor, nici măcar anumitor categorii de medicamente.
- 15 Instanța de trimitere adaugă că evaluarea cel puțin anuală a condițiilor macroeconomice care justifică menținerea neschimbată a blocării prețurilor, prevăzută la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, pare, în speță, lipsită de sens, din moment ce o măsură adoptată în temeiul acestui articol L. 162-16-4-3 nu este de natură macroeconomică, ci este întemeiată pe prețurile de vânzare constatate ale medicamentului în cauză, luat în considerare individual sau în raport cu medicamente comparabile. De asemenea, posibilitatea titularului unei autorizații de comercializare de a solicita, în cazuri excepționale, în temeiul articolului 4 alineatul (2) din această directivă, să beneficieze de o derogare de la blocarea prețurilor pentru motive speciale ar părea lipsită de obiect, întrucât o măsură adoptată în temeiul articolului L. 162-16-4-3 va lua forma unei decizii individuale.
- 16 În aceste condiții, Conseil d'État (Consiliul de Stat) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 4 din Directiva [89/105] trebuie interpretat în sensul că sintagma «blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente» se aplică unei măsuri a cărei finalitate este de a controla prețurile medicamentelor, dar care privește numai anumite medicamente luate în considerare în mod individual, și nu are vocația de a se aplica tuturor medicamentelor, nici chiar anumitor categorii de medicamente, în condițiile în care garanțiile pe care acest articol le conferă existenței unei măsuri de blocare, așa cum o definește, par, pentru o asemenea măsură, lipsite de sens sau de obiect?”

Cu privire la întrebarea preliminară

- 17 Prin intermediul întrebării formulate, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente” se aplică unei măsuri ce are ca finalitate controlul prețurilor anumitor medicamente luate în considerare în mod individual.

- 18 În primul rând, potrivit unei jurisprudențe constante, în vederea interpretării unei dispoziții a dreptului Uniunii, trebuie să se țină seama nu numai de formularea acesteia, ci și de contextul în care se înscrie și de obiectivele urmărite de reglementarea din care face parte (Hotărârea din 30 iunie 2022, Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, punctul 33 și jurisprudența citată).
- 19 În ceea ce privește termenii articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, trebuie amintit că această dispoziție vizează măsuri de blocare a prețurilor, impuse de autoritățile unui stat membru în privința „tuturor medicamentelor sau [a] anumitor categorii de medicamente”. Întrucât noțiunea de „categorii de medicamente” nu este definită de această directivă, trebuie să se țină seama de sensul ei obișnuit în limbajul curent (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 iulie 2020, AFMB și alții, C-610/18, EU:C:2020:565, punctul 52, precum și jurisprudența citată).
- 20 În această privință, trebuie să se sublinieze că noțiunea de „categorie” implică, în limbajul curent, existența unui ansamblu de obiecte care prezintă una sau mai multe caracteristici comune (a se vedea prin analogie Hotărârea din 12 octombrie 2017, Shields & Sons Partnership, C-262/16, EU:C:2017:756, punctul 47). Prin urmare, noțiunea de „categorii de medicamente”, în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, nu vizează medicamente luate în considerare în mod izolat, ci numai grupe de medicamente care au una sau mai multe caracteristici comune.
- 21 În ceea ce privește contextul în care se înscrie articolul 4 din Directiva 89/105 și obiectivele urmărite de aceasta din urmă, este necesar să se arate că la baza acestei directive stă ideea unei ingerințe minime în organizarea de către statele membre a politicilor interne în materia securității sociale (Hotărârea din 14 ianuarie 2010, AGIM și alții, C-471/07 și C-472/07, EU:C:2010:9, punctul 16, precum și jurisprudența citată). Astfel, potrivit celui de al șaselea considerent al directivei menționate, cerințele care decurg din aceasta nu afectează nici politicile statelor membre pentru a stabili prețul medicamentelor, nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul aceleiași directive.
- 22 În consecință, noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, trebuie interpretată în sensul că vizează toate medicamentele sau grupele de medicamente care au una sau mai multe caracteristici comune și exclude astfel măsuri individuale de blocare a prețurilor referitoare la medicamente luate în considerare în mod izolat.
- 23 În al doilea rând, o asemenea interpretare a aceluiași articol 4 alineatul (1) este susținută de economia acestei dispoziții.
- 24 Astfel, dispoziția menționată precizează că, „[î]n cazul [unei] bloc[ări] a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, statele membre sunt obligate să facă o analiză pentru a stabili „dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului”. Or, după cum au subliniat atât guvernul francez, cât și Comisia în observațiile lor scrise, o asemenea obligație de analiză a condițiilor macroeconomice nu are sens decât în prezența unor măsuri care vizează toate medicamentele sau categorii de medicamente. Menținerea unei măsuri de blocare a prețului unui medicament luat în considerare în mod izolat nu poate găsi o justificare în condițiile macroeconomice, întrucât o asemenea măsură nu poate determina un efect macroeconomic. În consecință, această obligație implică în mod necesar faptul că măsurile de blocare a prețului care vizează medicamente luate în considerare în mod izolat nu intră sub incidența articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105.

- 25 Pe de altă parte, faptul că articolul 4 alineatul (2) din această directivă prevede posibilitatea de a formula o cerere de derogare de la blocarea prețurilor confirmă că legiuitorul Uniunii Europene a intenționat să excludă din domeniul de aplicare al articolului 4 menționat măsurile de blocare a prețurilor care vizează medicamente luate în considerare în mod izolat. Într-adevăr, spre deosebire de o exceptare, o derogare presupune un tratament diferențiat și individualizat în temeiul căruia solicitantul nu este supus, sub rezerva respectării anumitor condiții, cerințelor prevăzute de o normă generală.
- 26 Astfel, economia articolului 4 alineatul (1) din directiva menționată nu poate permite să se considere că noțiunea de „categorie de medicamente”, în sensul acestei dispoziții, acoperă măsurile de blocare a prețurilor adoptate nu în ceea ce privește o categorie de medicamente, ci în privința unui medicament luat în considerare în mod izolat.
- 27 În al treilea și ultimul rând, reiese dintr-o interpretare sistematică a Directivei 89/105 că, atunci când a intenționat să se refere la măsuri individuale de blocare a prețurilor, legiuitorul Uniunii a indicat acest lucru în mod expres.
- 28 În această privință, articolele 2 și 3 din directiva respectivă, care vizează, pe de o parte, situațiile în care este necesară aprobarea prețului unui medicament înainte de comercializarea sa și, respectiv, pe de altă parte, cele în care creșterea prețului unui medicament este condiționată de obținerea unei aprobări prealabile, se referă la „prețul perceput pentru medicamentul în cauză” și la „prețul medicamentului”. Rezultă că legiuitorul Uniunii a intenționat să înlăture orice îndoială cu privire la faptul că aceste articole nu sunt aplicabile decât măsurilor care vizează medicamente luate în considerare în mod izolat.
- 29 În plus, atunci când legiuitorul Uniunii a dorit ca o dispoziție din Directiva 89/105 să vizeze atât măsuri cu aplicabilitate generală, cât și măsuri individuale de blocare a prețului, acesta s-a asigurat că modul de redactare a dispoziției respective indică acest lucru cu claritate. Astfel, articolul 6 din această directivă, care stabilește dispozițiile procedurale aplicabile la includerea unor medicamente pe lista produselor cuprinse în sistemul național de asigurări de sănătate, menționează la alineatele (1)-(5) cererile privind includerea „unor medicamente”, în timp ce alineatul (6) al acestuia prevede dispoziții speciale pentru orice decizie de a exclude din această listă „o categorie de medicamente”.
- 30 În consecință, referindu-se la noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente”, în sensul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105, legiuitorul Uniunii a exclus orice măsură individuală de blocare a prețului din domeniul de aplicare al acestui articol 4.
- 31 Având în vedere considerațiile care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente” nu se aplică unei măsuri ce are ca finalitate controlul prețurilor anumitor medicamente luate în considerare în mod individual.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 32 Întrucât, în raport cu părțile din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident apărut la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a șaptea) declară:

Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate

trebuie interpretat în sensul că

noțiunea de „blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente” nu se aplică unei măsuri ce are ca finalitate controlul prețurilor anumitor medicamente luate în considerare în mod individual.

Semnături