



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 21. novembra 2018*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Lieky na humánne použitie – Smernica 2001/83/ES – Článok 3 bod 1 – Článok 6 – Smernica 89/105/EHS – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Články 3, 25 a 26 – Prebalenie lieku na účely jeho použitia na liečbu, na ktorú sa nevzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh (mimo povolenia na uvedenie na trh) – Preplatenie zo štátneho systému zdravotného poistenia“

Vo veci C-29/17,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko) z 22. septembra 2016 a doručený Súdnemu dvoru 19. januára 2017, ktorý súvisí s konaním:

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,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka R. Silva de Lapuerta, vykonávajúca funkciu predsedníčky prvej komory, sudcovia J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, C. G. Fernlund (spravodajca) a S. Rodin,

generálny advokát: H. Saugmandsgaard Øe,

tajomník: V. Giacobbo-Peyronnel, referentka,

* Jazyk konania: taliančina.

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 26. apríla 2018,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Novartis Farma SpA, v zastúpení: G. Origoni della Croce, A. Lirosi, V. Salvatore, P. Fattori a E. Cruellas Sada, avvocati,
- Roche Italia SpA, v zastúpení: E. Raffaelli, A. Raffaelli, E. Teti a P. Todaro, avvocati,
- Regione Veneto, v zastúpení: E. Zanon, E. Mio, C. Zampieri, L. Manzi a B. Barel, avvocati,
- Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), v zastúpení: R. La Placa, avvocato,
- Regione Emilia-Romagna, v zastúpení: M.R. Russo Valentini, avvocatessa, ako aj R. Bonatti, avvocato,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci M. Russo a P. Gentili, avvocati dello Stato,
- Írsko, v zastúpení: L. Williams, E. Creedon a A. Joyce, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci M. Gray, BL,
- grécka vláda, v zastúpení: V. Karra, M. Vergou a K. Georgiadis, splnomocnení zástupcovia,
- poľská vláda, v zastúpení: B. Majczyna a M. Malczewska, splnomocnení zástupcovia,
- fínska vláda, v zastúpení: H. Leppo, splnomocnená zástupkyňa,
- švédská vláda, v zastúpení: A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Zettergren a L. Swedenborg, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: G. Conte, A. Sipos a K. Petersen, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 25. júla 2018,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 3 bodu 1, ako aj článkov 5 a 6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES 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), zmenenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 299, 2012, s. 1) (ďalej len „smernica 2001/83“), článkov 3, 25 a 26, ako aj prílohy 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 (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012 (Ú. v. EÚ L 316, 2012, s. 38) (ďalej len „nariadenie č. 726/2004“), ako aj článku 1 ods. 3 smernice Rady 89/105/EHS 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. 05/001, s. 345).

- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Novartis Farma SpA na jednej strane a Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) [Talianska agentúra pre lieky, ďalej len (AIFA)], spoločnosťou Roche Italia SpA a Consiglio Superiore di Sanità (Najvyššia rada zdravotníctva, Taliansko) (ďalej len „CSS“) na druhej strane vo veci zápisu lieku, používaného mimo povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) na liečbu očných chorôb, do zoznamu liekov preplácaných Servizio Sanitario Nazionale (Štátna zdravotnícka služba, Taliansko) (ďalej len „SSN“).

Právny rámec

Právo Únie

Smernica 2001/83

- 3 Smernica 2001/83 vo svojich odôvodneniach 2 a 35 stanovuje:

„(2) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].“

...

(35) Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do spoločenstva až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach. ...“

- 4 Článok 2 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„Táto smernica sa 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.“

- 5 Podľa článku 3 ods. 1 a 2 tejto smernice:

„Smernica sa nevzťahuje na:

1. lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta (bežne známe ako magistraliter lieky);
2. Každý liek, ktorý sa pripravuje v lekárni v súlade s predpismi liekopisu a ktorý sa má vydať priamo pacientom v tejto lekárni (všeobecne známy ako magistraliter liek).“

- 6 Článok 4 ods. 3 uvedenej smernice stanovuje:

„Ustanovenia tejto smernice neovplyvnia právomoci úradov členských štátov, ani pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.“

- 7 Článok 5 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

„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.“

8 Podľa článku 6 ods. 1 tejto smernice:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali [PUT] v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 vykladaného v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie [(Ú. v. EÚ L 378, 2006, s. 1)] a nariadením [Európskeho parlamentu a Rady] (ES) č. 1394/2007 [z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 2007, s. 121)].

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 23 ods. 2 uvedenej smernice stanovuje:

„Držiteľ [PUT] bezodkladne poskytne príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10a, 10b a 11 alebo v článku 32 ods. 5 alebo v prílohe I.

Držiteľ [PUT] predovšetkým bezodkladne informuje príslušný vnútroštátny orgán o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa liek uvádza na trh, a o každej inej novej informácii, ktorá by mohla mať vplyv na posúdenie prínosov a rizík daného lieku. Táto informácia má obsahovať pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšok alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou [PUT], a takisto údaje o používaní lieku, ak takýto spôsob použitia lieku je nad rámec [PUT].“

10 Článok 40 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 znie takto:

„1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výroba liekov na ich území sa uskutočňuje na základe držby povolenia. Toto povolenie na výrobu sa vyžaduje bez ohľadu na to, že lieky sa vyrábajú na vývoz.

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.“

11 Článok 101 ods. 1 tejto smernice stanovuje:

„Členské štáty prevádzkujú systémy dohľadu nad liekmi na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a ich účasti na aktivitách Únie týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Systém dohľadu nad liekmi slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok [PUT], ako aj užitím nad rámec [PUT], a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.“

Smernica 89/105

- 12 Článok 1 ods. 3 smernice 89/105 stanovuje:

„Nič z toho, čo je obsahom tejto smernice, nepovoľuje predaj schválených liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie podľa článku [6] smernice [2001/83].“

Nariadenie č. 726/2004

- 13 Článok 1 ods. 1 druhý pododsek nariadenia č. 726/2004 znie takto:

„Ustanovenia tohto nariadenia nemajú vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu najmä slobodne vybrať z údajov, uvedených v [PUT], terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.“

- 14 Článok 3 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje:

„Žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v spoločenstve, pokiaľ nebolo udelené [PUT] spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.“

- 15 Článok 4 uvedeného nariadenia stanovuje, že žiadosti o PUT sa predložia Európskej agentúre pre lieky (EMA). Podmienky predkladania a preskúmania týchto žiadostí sú predmetom článkov 5 až 15 tohto nariadenia.

- 16 Články 25, 25a a 26 nariadenia č. 726/2004 znejú takto:

„Článok 25

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 107a smernice 2001/83/ES.

Článok 25a

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou zriadi a spravuje registračný systém periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len ‚registračný systém‘) a príslušných hodnotiacich správ, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, vnútroštátnym príslušným orgánom, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len ‚koordinačná skupina‘).

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vypracuje funkčné špecifikácie registračného systému.

Správna rada agentúry na základe nezávislej audítorskej správy zohľadňujúcej odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi potvrdí a oznámi dosiahnutie úplnej funkčnosti registračného systému a to, že systém spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa druhého odseku.

Každá podstatná zmena v registračnom systéme a funkčných špecifikáciách vždy zohľadňuje odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

Článok 26

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a spravuje európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií v oblasti liekov povolených v Únii. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje aspoň:

- a) mená členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a a. a.) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;
- b) programy a zázpisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a a. a.) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi;
- c) súhrn plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;
- d) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;
- e) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému dohľadu nad liekmi, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa dohľadu nad liekmi, a to pre všetky lieky povolené v Únii;
- f) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom...
- g) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 107c smernice 2001/83/ES;
- h) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia...
- i) začatie postupu stanoveného v článkoch 107i až 107k smernice 2001/83/ES...
- j) závery hodnotení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a a. a.) tohto nariadenia...

2. Agentúra pred spustením tohto portálu a počas následných revízií konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckeho personálu a zástupcov priemyslu.“

Talianske právo

- ¹⁷ Z informácií poskytnutých vnútroštátnym súdom vyplýva, že článok 1 decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996“, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (zákonný dekrét č. 536 z 21. októbra 1996 o „Opatreniach kontroly farmaceutických výdavkov a redefinícii maximálnej úrovne výdavkov na rok 1996“, zmenený na zákon č. 648 z 23. decembra 1996) (GURI č. 11 z 15. januára 1997), v znení decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (zákonný dekrét č. 36 z 20. marca 2014, zmenený na zákon č. 79 zo 16. mája 2014) (GURI č. 115 z 20. mája 2014) (ďalej len „zákonný dekrét č. 536/96“), stanovuje:

„4. 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 Commissione unica del Farmaco [jednotný výbor pre lieky], môžu byť od 1. januára 1997 v súlade s postupmi a kritériami

prijatými týmto výborom predpisované a plne uhrádzané štátnou zdravotníckou službou. Náklady vyplývajúce z tohto odseku, odhadované na 30 miliárd lír ročne, sú uhrádzané štátnou zdravotníckou službou v rámci stropu výdavkov na farmaceutickú asistenciu.

4a 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 podľa odseku 4... 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.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 18 Lucentis a Avastin sú biotechnologické lieky, ktoré podliehajú centralizovaného postupu vydávania PUT podľa nariadenia č. 726/2004.
- 19 PUT lieku Avastin, vydané v roku 2005, sa vzťahuje výlučne na onkologické indikácie. Držiteľom tohto PUT je spoločnosť z farmaceutickej skupiny Roche.
- 20 PUT lieku Lucentis bolo vydané v roku 2007. Týka sa liečby očných ochorení, najmä vekom podmienenej degenerácie makuly. Držiteľ tohto PUT je spoločnosť z farmaceutickej skupiny Novartis, do ktorej patrí Novartis Farma.
- 21 Z vysvetlení poskytnutých vnútroštátnym súdom vyplýva, že tieto lieky sa líšia zo štrukturálneho a farmakologického hľadiska, ako aj čo sa týka ich balenia a jednotkovej ceny. Hoci vychádzajú z rovnakej technológie, tieto lieky obsahujú rôzne účinné látky, nazvané „ranibizumab“ v prípade lieku Lucentis a „bevacizumab“ v prípade lieku Avastin. Avastin sa uvádza na trh vo fľaštičkách s objemom 4 mililitre (ml). Lucentis sa predáva v zložení na injekčné použitie [2,3 miligramov (mg) na 0,23 ml roztoku] na účely priameho vpichnutia do oka (ďalej len „intravitreálne použitie“), na jednorazové použitie s dávkovaním 0,5 mg za mesiac.
- 22 Avastin sa často predpisuje na liečbu očných chorôb, ktoré nie sú uvedené v PUT. Aby bolo možné Avastin takto používať, musí sa extrahovať zo svojej pôvodnej fľaštičky a rozdeliť do jednorazových injekčných striekačiek s objemom 0,1 ml na intravitreálne vpichnutie. Takto prebalený Avastin na oftalmologické použitie stojí SSN 82 eur za jednu dávku, kým Lucentis 902 eur.
- 23 Rozhodnutím č. 24823 z 27. februára 2014 Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Úrad pre dodržiavanie hospodárskej súťaže a pravidiel trhu), sankcionoval podniky Roche a Novartis za porušenie pravidiel hospodárskej súťaže. V rámci žaloby podanej proti tomuto rozhodnutiu Consiglio di Stato (Štátna rada, Taliansko) položila Súdnemu dvoru prejudiciálne otázky, na ktoré Súdny dvor odpovedal v rozsudku z 23. januára 2018, F. Hoffmann-La Roche a i. (C-179/16, EU:C:2018:25).
- 24 Dňa 15. apríla 2014 CSS poskytla stanovisko k používaniu lieku Avastin v oftalmológii, v ktorom sa najmä uvádza, že príprava tohto lieku „na intravitreálne použitie je individuálna príprava sterilného lieku“.
- 25 V súlade s týmto stanoviskom CSS AIFA rozhodnutím č. 622 z 24. júna 2014 (ďalej len „rozhodnutie č. 622/2014“) zapísala používanie lieku Avastin na liečbu vekom podmienenej degenerácie makuly na zoznam preplácaných liekov v súlade s článkom 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96.

26 Článok 2 rozhodnutia č. 622/2014 znie:

„1. 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;
- 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.“

27 V zmysle článku 3 rozhodnutia č. 622/2014:

„Liek, ktorý je uhrádzaný SSN, musí byť používateľmi predpisovaný pre každého pacienta zvlášť vyplnením elektronického formulára na predpis podľa údajov, ktoré sa nachádzajú na internetovej stránke <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia.“

28 Článok 4 rozhodnutia č. 622/2014 týkajúci sa „Prehodnocovania podmienok“ stanovuje:

„AIFA si vyhradzuje právo prijať akékoľvek iné posúdenie alebo iné vhodnejšie rozhodnutie na zaistenie bezpečnosti pacientov podľa článku 1 ods. 4a [zákonného dekrétu č. 536/96] na základe analýzy údajov získaných prostredníctvom monitorovania alebo akéhokoľvek iného dostupného vedeckého dôkazu.“

29 Rozhodnutie AIFA č. 79 z 30. januára 2015 je spojené s rozhodnutím č. 622/2014 a obmedzuje sa len na zmenu určitých údajov týkajúcich sa osôb, ktoré podávajú Avastin na očné použitie.

30 Novartis Farma podala na Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Regionálny správny súd pre región Lazio, Taliansko) žalobu proti stanovisku CSS z 15. apríla 2014 a rozhodnutiam AIFA č. 622/2014 a č. 79 z 30. januára 2015.

31 Po tom, čo bola táto žaloba zamietnutá, Novartis Farma podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na Consiglio di Stato (Štátna rada). V rámci tohto konania tvrdí, že umožnenie preplácania oftalmologického používania lieku Avastin zo SSN, upravené v článku 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96, je v rozpore s farmaceutickou právnou úpravou Únie.

32 Novartis Farma preto tvrdí, že článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96 zovšeobecňuje možnosť používania lieku nad rámec podmienok uvedených v jeho PUT, a to aj v prípade, že existuje náhradná terapia, a to výlučne z finančných dôvodov a bez toho, aby používaniu najlacnejšieho lieku v širokom meradle predchádzala analýza neúčinnosti dostupných liekov. Toto ustanovenie je však v rozpore s kogentnou povahou PUT, ktorá vyplýva z článku 6 ods. 1 smernice 2001/83, a je teda nezlučiteľné so smernicou 89/105.

- 33 Novartis Farma tiež tvrdí, že článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96 tým, že udeľuje AIFA právomoc na „zabezpečenie vhodných nástrojov na monitorovanie bezpečnosti pacientov a včasné prijatie potrebných rozhodnutí“; môže viesť tento vnútroštátny orgán k zasahovaniu do oblasti činnosti, ktorú nariadenie č. 726/2004 vyhradzuje EMA.
- 34 Novartis Farma tvrdí, že prebalenie lieku Avastin nie je v súlade s podmienkami požadovanými farmaceutickou právnou úpravou Únie na účely uplatnenia výnimky priznanej liekom pripraveným v lekárni podľa článku 3 bodu 1 smernice 2001/83.
- 35 AIFA tvrdí, že smernica 2001/83 nemá za cieľ upravovať takú situáciu, o akú ide vo veci samej. Ustanovenia článku 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96 sa totiž netýkajú PUT lieku, ale podmienok jeho preplácania. Situácia dotknutá vo veci samej v súlade s článkom 5 smernice 2001/83 nepatrí do pôsobnosti tejto smernice.
- 36 Podľa AIFA smernicu 2001/83 nie je možné uplatniť na prípravu lieku Avastin na účely jeho použitia na liečbu očných chorôb podľa článku 2 ods. 1 a článku 3 bodu 1 smernice 2001/83. Okrem toho Súdny dvor už v rozsudku z 11. apríla 2013, Novartis Pharma (C-535/11, EU:C:2013:226), rozhodol, že prebalenie lieku Avastin na účely intravitréálneho použitia si nevyžaduje povolenie na výrobu podľa článku 40 ods. 2 smernice 2001/83.
- 37 AIFA navyše tvrdí, že článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96 nezasahuje do právomocí, ktoré nariadenie č. 726/2004 zveruje EMA.
- 38 Vnútroštátny súd vyjadruje pochybnosti, ktoré vyvoláva rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur (C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481), v súvislosti s výkladom článku 3 bodu 1 smernice 2001/83.
- 39 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 bod 1 smernice [2001/83]... uplatniť v prípade, v ktorom sa farmaceutický výrobok, hoci pripravovaný v lekárni 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 [jeho] články 3, 25 a 26, ako aj jeho príloha, ktoré zverujú... agentúre 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 [AIFA] právomoc prijímať rozhodnutia týkajúce sa bezpečnosti liekov súvisiace s ich použitím mimo PUT, ktorého povolenie patrí do výlučnej právomoci Európskej komisie, ktorá pritom vychádza z technického a vedeckého posúdenia uskutočneného EMA?

4. Bránia ustanovenia smernice 89/105,... najmä článok 1 ods. 3 [tejto smernice], 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 Európska 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?“

O prípustnosti návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 40 Talianska vláda tvrdí, že prejudiciálne otázky nepatria do pôsobnosti práva Únie a nie sú nevyhnutné na vyriešenie sporu vo veci samej. Keďže používanie liekov mimo PUT nie je upravené právom Únie, otázky položené Súdnemu dvoru sú údajne zjavne neprípustné.
- 41 Írsko sa domnieva, že tieto prejudiciálne otázky sú neprípustné z dôvodu ich hypotetickej povahy. Vysvetlenia poskytnuté vnútroštátnym súdom v súvislosti so skutkovým stavom a relevantnosťou položených otázok pre vyriešenie sporu vo veci samej sú údajne nedostatočné.
- 42 Regione Emilia-Romagna (Región Emilia-Romagna, Taliansko), ako aj Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) tvrdia, že prvá prejudiciálna otázka je neprípustná, pretože nie je relevantná na vyriešenie sporu vo veci samej. Región Emilia-Romagna sa z toho istého dôvodu domnieva, že druhá prejudiciálna otázka je tiež neprípustná.
- 43 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v rámci spolupráce medzi Súdnym dvorom a vnútroštátnymi súdmi zakotvenej v článku 267 ZFEÚ prislúcha výlučne vnútroštátnemu súdu, ktorému bol spor predložený a ktorý musí prevziať zodpovednosť za vydávané súdne rozhodnutie, aby s prihliadnutím na osobitosti veci posúdil tak nevyhnutnosť prejudiciálneho rozhodnutia na to, aby mohol vydať svoj rozsudok, ako aj relevantnosť otázok, ktoré kladie Súdnemu dvoru. Preto je Súdny dvor v zásade povinný rozhodnúť, ak sa predložené otázky týkajú výkladu práva Únie (rozsudok zo 6. septembra 2016, Petruhhin, C-182/15, EU:C:2016:630, bod 19 a citovaná judikatúra).
- 44 Z toho vyplýva, že pri otázkach týkajúcich sa výkladu práva Únie položených vnútroštátnym súdom v rámci právnej úpravy a skutkových okolností, ktoré tento súd vymedzí na vlastnú zodpovednosť a ktorých správnosť Súdnemu dvoru neprináleží preverovať, platí prezumpcia relevantnosti. Zamietnutie návrhu vnútroštátneho súdu Súdnym dvorom je možné len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Únie nemá žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, pokiaľ ide o hypotetický problém, alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi podkladmi potrebnými na užitočnú odpoveď na otázky, ktoré mu boli položené (rozsudok z 26. júla 2017, Persidera, C-112/16, EU:C:2017:597, bod 24 a citovaná judikatúra).
- 45 V tejto veci však položené otázky, ktoré sa týkajú výkladu smernice 89/105, ako aj smernice 2001/83 a nariadenia č. 726/2004, patria do rámca sporu týkajúce sa súladu vnútroštátnych opatrení umožňujúcich používanie lieku Avastin na indikácie, ktoré nie sú pokryté jeho PUT, s uvedenými normami práva Únie. Z tohto dôvodu priamo súvisia s predmetom sporu vo veci samej a nie sú hypotetické.
- 46 Z vyššie uvedeného vyplýva, že prejudiciálne otázky sú prípustné.

O prejudiciálnych otázkach

Úvodné pripomienky

- 47 Svojimi otázkami sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či vnútroštátne opatrenia dotknuté vo veci samej, ktoré stanovujú podmienky, za akých vnútroštátny systém zdravotného poistenia z ekonomických dôvodov zaručuje preplatenie lieku Avastin prebaleného s cieľom jeho podávania pacientom na účely liečby oftalmologických indikácií, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT, narúša potrebný účinok smernice 89/105 a smernice 2001/83, ako aj na právomoci udelené Únii na základe centralizovaného postupu podľa nariadenia č. 726/2004.
- 48 Treba pripomenúť, že podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov zdravotného poistenia (pozri rozsudok z 22. apríla 2010, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, EU:C:2010:219, bod 36).
- 49 Organizácia a správa zdravotníckych služieb, ako aj rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené, patria do právomoci členských štátov. V článku 4 ods. 3 smernice 2001/83 a v článku 1 druhom pododseku nariadenia č. 726/2004 sa preto zdôrazňuje, že ustanovenia týchto predpisov neovplyvnia právomoci orgánov členských štátov, pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.
- 50 Hoci však právo Únie a osobitne smernica 89/105 nezasahuje do právomoci členských štátov, nič to nemení na tom, že pri výkone tejto právomoci musia členské štáty dodržiavať právo Únie (rozsudok 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, body 19 a 20).
- 51 Okrem toho právna úprava Únie v oblasti farmaceutických výrobkov nezakazuje predpisovanie liekov nad rámec PUT, ani ich prebalenie s cieľom takého používania, ale podmieňuje ich dodržaním podmienok definovaných touto právnou úpravou (rozsudok z 23. januára 2018, *Hoffmann-La Roche/Komisia*, C-179/16, EU:C:2018:25, bod 59).
- 52 Vzhľadom na tieto úvahy s cieľom určiť, či podmienky stanovené uvedenou právnou úpravou odporujú takým vnútroštátnym opatreniam, aké sú dotknuté vo veci samej, je namieste preskúmať v prvom rade druhú prejudiciálnu otázku týkajúcu sa vymedzenia pôsobnosti smernice 2001/83, a potom postupne prvú, štvrtú a tretiu prejudiciálnu otázku.

O druhej otázke

- 53 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 3 bod 1 smernice 2001/83 má vykladať v tom zmysle, že liek Avastin po tom, čo bol prebalený za podmienok stanovených vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej, patrí do pôsobnosti tejto smernice.
- 54 V konaní vo veci samej sa uplatnenie smernice 2001/83 na liek Avastin nespochybňuje. Vnútroštátny súd sa však naopak pýta, či zmeny tohto lieku počas jeho prebalenia na účely použitia na liečbu očných ochorení, na ktoré sa neuplatňuje znenie jeho PUT, za podmienok, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi opatreniami, ktorých zákonnosť je napadnutá, môžu patriť do pôsobnosti článku 3 bodu 1 tejto smernice a v dôsledku toho viesť k vylúčeniu lieku Avastin z pôsobnosti uvedenej smernice.

- 55 S cieľom odpovedať na túto otázku je namieste pripomenúť, že pôsobnosť smernice 2001/83 je pozitívne vymedzená v jej článku 2 ods. 1 smernice, ktorý stanovuje, že táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú uviesť na trh členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne, alebo pomocou metódy zahrňujúcej priemyselný proces. Článok 3 body 1 a 2 uvedenej smernice upravuje určité výnimky z jej uplatňovania pre lieky pripravené v lekárni buď podľa lekárskeho predpisu pre jednotlivého pacienta, alebo v súlade s predpismi liekopisu, ktoré sa majú vydať priamo pacientom v tejto lekárni. Z toho vyplýva, že na to, aby dotknutý liek podliehal ustanoveniam smernice 2001/83, musí na jednej strane spĺňať podmienky stanovené v článku 2 ods. 1 tejto smernice a na druhej strane nesmie patriť pod niektorú z výnimiek výslovne stanovených v článku 3 tejto smernice (rozsudok zo 16. júla 2015, Abcur, C-544/13 a C-545/13, EU:C:2015:481, body 38 a 39).
- 56 Je to teda priemyselný charakter výrobného procesu lieku, ktorý určuje, či tento liek patrí do pôsobnosti smernice 2001/83, pričom normotvorca Únie spresnil, že lieky pripravené v lekárni podľa podmienok stanovených v článku 3 tejto smernice sú výslovne vylúčené z pôsobnosti tejto smernice.
- 57 Je nutné konštatovať, že vylúčenie z pôsobnosti smernice 2001/83 stanovené v jej článku 3 sa vzťahuje len na lieky „pripravené v lekárni“, teda lieky vyrábané v lekárni, konkrétne magistraliter lieky a liekopisné lieky. Liek Avastin však nepatrí do žiadnej z týchto kategórií. Nevyrába sa v lekárňach ani v nemocničných lekárňach, ale priemyselne v laboratóriách podniku Roche, držiteľa jeho PUT.
- 58 Zo spisu predloženého Súdnemu dvoru navyše vyplýva, že prebalenie lieku Avastin uskutočnené v súlade s vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej podstatným spôsobom nemení zloženie, formu alebo iné podstatné náležitosti tohto lieku. Toto prebalenie nemožno považovať za „prípravu“ nového lieku odvodeného od lieku Avastin v rámci magistraliter lieku alebo liekopisného lieku. Preto nemôže patriť do pôsobnosti článku 3 smernice 2001/83.
- 59 Ďalej treba uviesť, že výklad článku 3 smernice 2001/83, ktorý by viedol k vylúčeniu lieku Avastin, ktorý bol prebalený v súlade s vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej, z pôsobnosti všetkých jej ustanovení, by spôsobil narušenie kontroly, ktorú táto smernica zavádza nad celým reťazcom distribúcie tohto lieku.
- 60 V tejto súvislosti je dôležité pripomenúť, že v súlade s hlavným cieľom smernice 2001/83, najmä cieľom ochrany verejného zdravia, jej odôvodnenie 35 zdôrazňuje, že cieľom tejto smernice je „vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do [Únie] až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach“. Ako pripomenul generálny advokát v bode 63 svojich návrhov, bolo by zjavne v rozpore s týmto cieľom, pokiaľ by prebalenie uskutočnené po uvedení určitého lieku na trh mohlo mať za následok jeho vylúčenie z pôsobnosti smernice 2001/83, do ktorej až dotedy patril.
- 61 Uplatnenie článku 3 smernice 2001/83 v situácii, o akú ide vo veci samej, by malo za následok zbavenie akéhokoľvek potrebného účinku viacerých ustanovení tejto smernice, ktorých cieľom je zabezpečiť kontrolu liekov v rámci celého ich distribučného reťazca. Článok 6 ods. 1 druhý pododsek tejto smernice 2001/83 výslovne stanovuje, že „ak bolo pre liek vydané prvotné [PUT] v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie... 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 [PUT] sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu...“
- 62 Rovnako článok 40 ods. 2 druhý pododsek smernice 2001/83 stanovuje, že povolenie na výrobu požadované tak na celkovú či čiastočnú výrobu, ako aj pre rozdelenie, balenie alebo prezentáciu lieku sa nevyžaduje „pre maloobchodné dodávky, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch“.

- 63 Toto odchylné ustanovenie by teda bolo zbytočné, pokiaľ by článok 3 smernice 2001/83 mal viesť k vylúčeniu z pôsobnosti tejto smernice, a teda z povinnosti získať PUT a povolenie na výrobu, takého lieku, ktorý po uvedení na trh a vyrobení v súlade s požiadavkami uvedenej smernice bol prebalený za podmienok spĺňajúcich kritériá článku 40 ods. 2 druhého pododseku tejto smernice.
- 64 Pokiaľ ide o systém dohľadu na liekmi, treba ešte zdôrazniť, že podľa článku 101 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 „[tento systém] slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok [PUT], ako aj užitím nad rámec [PUT], a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní“. Toto ustanovenie by bolo zbavené potrebného účinku, ak by sa článok 3 smernice 2001/83 mohol uplatniť na prebalenie s cieľom umožniť používanie lieku Avastin mimo PUT za podmienok stanovených vo vnútroštátnych opatreniach dotknutých vo veci samej, čím by sa toto použitie vylúčilo z pôsobnosti tejto smernice, vrátane jej ustanovení týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.
- 65 Na druhú otázku je preto namieste odpovedať tak, že článok 3 bod 1 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že liek Avastin po tom, čo bol prebalený za podmienok stanovených vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej, patrí do pôsobnosti tejto smernice.

O prvej otázke

- 66 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 6 smernice 2001/83 má vykladať v tom zmysle, že bráni takým vnútroštátnym opatreniam, o aké ide vo veci samej, ktoré definujú podmienky, za akých možno Avastin prebaliť na účely použitia na liečbu oftalmologických indikácií, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT, a v prípade kladnej odpovede, či sa článok 5 tejto smernice má vykladať v tom zmysle, že umožňuje odôvodniť takéto opatrenia v rámci výnimky.
- 67 Ako bolo pripomenuté v bode 51 tohto rozsudku, právna úprava Únie v oblasti farmaceutických výrobkov nezakazuje predpisovanie liekov nad rámec PUT, ani ich prebalenie s cieľom takého používania, ale podmieňuje ich dodržaním podmienok definovaných touto právnou úpravou.
- 68 Medzi tieto podmienky patrí povinnosť mať PUT, ako aj povolenie na výrobu, pričom tieto povolenia sú jednotlivo predmetom článkov 6 a 40 smernice 2001/83. S cieľom poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď, ktorá by mu umožnila rozhodnúť spor, ktorý prejednáva, sa Súdny dvor domnieva, že je potrebné poskytnúť tiež výklad článku 40 tejto smernice, hoci prejudiciálne otázky, ktoré mu boli predložené, na toto ustanovenie výslovne neodkazujú (rozsudok z 11. apríla 2013, Berger, C-636/11, EU:C:2013:227, bod 31).
- 69 Pokiaľ ide o uvádzanie určitého lieku na trh, článok 6 ods. 1 prvý pododsek smernice 2001/83 stanovuje, že žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali PUT v súlade s touto smernicou alebo pokiaľ nevydali povolenie v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v nariadení č. 726/2004 pre lieky, ktoré sú obsiahnuté v jeho prílohe (rozsudky z 23. januára 2018, F. Hoffmann -La Roche a i., C-179/16, EU:C:2018:25, bod 53, ako aj z 29. marca 2012, Komisia/Poľsko, C-185/10, EU:C:2012:181, bod 26).
- 70 Táto zásada povinného PUT sa v zmysle znenia druhého pododseku tohto ustanovenia uplatňuje tiež v prípade, ak bolo pre liek vydané prvotné [PUT] v súlade s prvým pododsekom, keďže v takom prípade sa vydá povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné dávkovanie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného [PUT].

- 71 V súlade s touto zásadou Súdny dvor už rozhodol, že ak boli pre jeden liek udelené dve rôzne centralizované PUT, jednak pre balenie obsahujúce päť jednotiek a jednak pre balenie obsahujúce desať jednotiek, právna úprava Únie bráni tomu, aby bol tento liek uvedený na trh v balení skladajúcom sa z dvoch balení obsahujúcich päť jednotiek, ktoré sú vložené do jedného spoločného obalu a nanovo označené etiketou, bez toho, aby existovalo osobitné PUT v tomto ohľade, a to z dôvodu, že osobitné a podrobné predpisy týkajúce sa balenia liekov, ktoré podliehajú centralizovanému PUT, majú za cieľ zabrániť, aby spotrebiteľia boli uvedení do omylu, čím chránia verejné zdravie (rozsudok z 19. septembra 2002, Aventis, C-433/00, EU:C:2002:510, bod 25).
- 72 V podobnej situácii, o akú ide vo veci samej, Súdny dvor rozhodol, že prebalenie lieku Avastin na účely jeho použitia mimo PUT na liečbu očných chorôb si nevyžaduje nové PUT pod podmienkou, že táto činnosť nevedie k úprave lieku a že sa vykonáva výlučne na základe individuálneho lekárskeho predpisu, ktorým sa predpisuje takáto činnosť (rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, bod 42).
- 73 Dôvodom tohto riešenia je skutočnosť, že na rozdiel od situácie dotknutej vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok z 19. septembra 2002, Aventis (C-433/00, EU:C:2002:510), k prebaleniu lieku Avastin došlo po uvedení tohto lieku na trhu, po tom, čo lekár predpísal použitie za takýchto podmienok svojmu pacientovi prostredníctvom individuálneho lekárskeho predpisu.
- 74 Súdny dvor preto rozhodol, že odber tekutých liečivých látok, ktoré sa nachádzajú v pôvodných ampulkách, a ich prečerpanie do injekčných striekačiek pripravených na použitie bez toho, aby tieto látky boli upravené, v skutočnosti zodpovedá úkonom, ktoré bez zásahu tretej spoločnosti môžu alebo by mohli v rámci svojej zodpovednosti vykonávať predpisujúci lekári alebo aj samotné lekárne vo svojich predajniach alebo tiež v nemocničných zariadeniach (rozsudok z 11. apríla 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, body 42 a 43).
- 75 S výhradou overenia skutkových okolností, ktoré musí vykonať vnútroštátny súd, si prebalenie lieku Avastin za podmienok stanovených vo vnútroštátnych opatreniach dotknutých vo veci samej, nevyžaduje získanie PUT, pokiaľ túto činnosť predpísal lekár prostredníctvom individuálneho lekárskeho predpisu a vykonal ju lekárnik s cieľom podania tohto lieku v nemocničnom prostredí.
- 76 Pokiaľ ide o výrobu určitého lieku, hoci táto výroba podľa článku 40 ods. 1 smernice 2001/83 vo všeobecnosti podlieha povinnosti mať povolenie, odsek 2 druhý pododsek toho článku 40 stanovuje, že povolenie na výrobu sa nevyžaduje na prípravu, rozdeľovanie alebo na zmeny balenia alebo prezentácie výlučne na účely maloobchodných dodávok, keď tieto činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch. Z toho vyplýva, že pokiaľ tieto výrobné činnosti nie sú vykonávané na uvedené účely, lekárnici nie sú oslobodení od povinnosti mať takéto povolenie na výrobu (rozsudky z 28. júna 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, bod 35, ako aj z 11. apríla 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, body 51 a 52).
- 77 Ako generálny advokát zdôraznil v bode 79 svojich návrhov, aj keby sa pred vnútroštátnym súdom preukázalo, že lekárne oprávnené na výkon činnosti prebalenia lieku Avastin na základe vnútroštátnych opatrení dotknutých vo veci samej nie sú držiteľmi povolenia požadovaného podľa článku 40 ods. 1 smernice 2001/83, aj tak by mohli patriť do pôsobnosti výnimky stanovenej v článku 40 ods. 2 druhom pododseku tejto smernice. S výhradou overenia skutkových okolností, ktoré musí vykonať vnútroštátny súd, sa treba domnievať, že ak sa preukáže, že v súlade s vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej sa Avastin na základe individuálneho lekárskeho predpisu prebaluje na účely použitia na liečbu očných chorôb v lekárni riadne oprávnenej na tieto účely s cieľom podávania v nemocničnom prostredí, takáto činnosť patrí do pôsobnosti výnimky stanovenej v tomto poslednom ustanovení a nevyžaduje si povolenie na výrobu.

- 78 Z toho vyplýva, že keďže činnosti prebalenia lieku Avastin, ktoré sú predmetom rozhodnutí AIFA dotknutých vo veci samej, si nevyžadujú PUT podľa článku 6 smernice 2001/83, ani povolenie na výrobu v zmysle článku 40 tejto smernice, nie je namieste odpovedať na prvú otázku v rozsahu, v akom sa týka výkladu článku 5 uvedenej smernice.
- 79 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy treba odpovedať na prvú otázku tak, že článok 6 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni takým vnútroštátnym opatreniam, o aké ide vo veci samej, ktoré definujú podmienky, za akých možno Avastin prebaľiť na účely použitia na liečbu oftalmologických indikácií, na ktoré sa nevzťahuje jeho PUT.

O štvrtej otázke

- 80 Svojou štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 1 ods. 3 smernice 89/105, podľa ktorého nijaké ustanovenie tejto smernice neumožňuje uvedenie na trh lieku, pre ktorý nebolo vydané PUT podľa článku 6 smernice 2001/83, má vykladať v tom zmysle, že bráni takým vnútroštátnym opatreniam, o aké ide vo veci samej.
- 81 Vzhľadom na odpoveď poskytnutú na prvú otázku netreba odpovedať na túto otázku.

O tretej otázke

- 82 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa články 3, 25 a 26 nariadenia č. 726/2004 majú vykladať v tom zmysle, že bránia takému vnútroštátnemu opatreniu, akým je článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96, ktorý umožňuje AIFA vykonávať dohľad nad takými liekmi, ako je Avastin, ktorých používanie mimo PUT je preplácané SSN, a v prípade potreby prijať opatrenia potrebné na ochranu bezpečnosti pacientov, a to z dôvodu, že zasahuje do výlučných právomocí agentúry EMA, pokiaľ ide o lieky podliehajúce centralizovanému postupu.
- 83 Nariadenie č. 726/2004, a najmä jeho články 5 až 9, síce zveruje EMA výlučnú právomoc preskúmať žiadosti o PUT v rámci centralizovaného postupu. Ako však vyplýva z odpovede na prvú otázku, prebalenie lieku Avastin za podmienok stanovených vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej si nevyžaduje získanie PUT. V dôsledku toho ani tieto opatrenia, ani článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96 nemôžu narušiť výlučnú právomoc zverenú EMA preskúmať žiadosti o PUT v rámci centralizovaného postupu.
- 84 Pokiaľ ide o systém dohľadu nad liekmi uvedenými na trh Únie, treba pripomenúť, že v súlade s článkom 23 ods. 2 a článkom 101 ods. 1 smernice 2001/83 sa tento systém uplatňuje aj na akékoľvek použitie lieku spôsobom, ktorý nie je v súlade so znením jeho PUT. Pokiaľ ide o lieky podliehajúce centralizovanému postupu, kapitola 3 hlavy II nariadenia č. 726/2004, najmä jeho články 25 a 26, zavádzajú mechanizmy dohľadu nad liekmi, ktoré združujú príslušné vnútroštátne orgány s agentúrou EMA, ktorá zabezpečuje ich koordináciu.
- 85 Tieto články teda nebránia takému vnútroštátnemu opatreniu, akým je článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96, v ktorom sa stanovuje, že AIFA zabezpečuje vhodné nástroje na monitorovanie bezpečnosti pacientov a včas prijme potrebné rozhodnutia, za predpokladu, že ich vykonávanie dopĺňa, respektíve posilňuje systém dohľadu nad liekmi zavedený nariadením č. 726/2004.
- 86 Vzhľadom na všetky vyššie uvedené úvahy je potrebné odpovedať na tretiu otázku tak, že články 3, 25 a 26 nariadenia č. 726/2004 sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia takému vnútroštátnemu opatreniu, akým je článok 1 ods. 4a zákonného dekrétu č. 536/96, ktorý umožňuje AIFA vykonávať dohľad nad takými liekmi, ako je Avastin, ktorých používanie mimo PUT je preplácané SSN, a v prípade potreby prijať opatrenia potrebné na ochranu bezpečnosti pacientov.

O trovách

- 87 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

1. Článok 3 bod 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES 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 má vykladať v tom zmysle, že liek Avastin po tom, čo bol prebalený za podmienok stanovených vnútroštátnymi opatreniami dotknutými vo veci samej, patrí do pôsobnosti smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2012/26.
2. Článok 6 smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2012/26, sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni takým vnútroštátnym opatreniam, o aké ide vo veci samej, ktoré definujú podmienky, za akých možno Avastin prebaľiť na účely jeho použitia na liečbu oftalmologických indikácií, na ktoré sa nevzťahuje jeho povolenie na uvedenie na trh.
3. Články 3, 25 a 26 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, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, sa majú vykladať v tom zmysle, že nebránia takému vnútroštátnemu opatreniu, aké vyplýva z článku 1 ods. 4a decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996“, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (zákonný dekrét č. 536 z 21. októbra 1996 o „Opatreniach kontroly farmaceutických výdavkov a redefinícii maximálnej úrovne výdavkov na rok 1996“, zmenený na zákon č. 648 z 23. decembra 1996), v znení decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (zákonný dekrét č. 36 z 20. marca 2014, zmenený na zákon č. 79 zo 16. mája 2014), ktoré umožňuje Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) [Talianska agentúra pre lieky (AIFA)], vykonávať dohľad nad takými liekmi, ako je Avastin, ktorých používanie mimo povolenia na uvádzanie na trh prepláca Servizio Sanitario Nazionale (Štátna zdravotnícka služba, Taliansko), a v prípade potreby prijať opatrenia potrebné na ochranu bezpečnosti pacientov.

Podpisy