

РЕШЕНИЕ НА СЪДА

7 февруари 1984 година *

„Схеми за здравно осигуряване - Съвместимост с договора на ограниченията на достъпа до някои лекарствени средства”

По дело 238/82

с предмет преюдициално запитване на основание член 177 от Договора за ЕИО от председателя на Arrondissementsrechtbank (Районен съд), Хага, (Нидерландия) в рамките на дело, висящо пред този съд между

Duphar BV и други

и

Държавата Нидерландия, представлявана от министъра на общественото здраве и околната среда),

относно тълкуването на членове 3, 5, 30, 34,36 и 86 от Договора за ЕИО, на Директива 65/65 на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби по отношение на лекарствените средства (ОВ 22 1965 г., стр. 369), и на Директива 75/319 на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби по отношение на лекарствените средства (ОВ 147, стр. 13),

1. С Определение от 16 септември 1982 г., получено в Съда на 29 септември 1982 г., председателят на Arrondissementsrechtbank (Районен съд), гр. Хага, (Нидерландия) е поставил на основание член 177 от Договора за ЕИО няколко преюдициални въпроса относно тълкуването на членове 3, 5, 30, 34,36 и 86 от Договора за ЕИО и на Директива 65/65 на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби по отношение на лекарствените средства (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), и на Директива 75/319 на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби по отношение на лекарствените средства (ОВ 147, стр. 13), с цел да получи възможност да прецени съвместимостта с тези разпоредби на националните разпоредби относно изписването за сметка на схема за здравно осигуряване на лекарствени средства и превързочни материали.

2. Тези въпроси са повдигнати в рамките на производство за постановяване на временно решение, заведено срещу нидерландската държава (наричана по-нататък ответник по главното дело) от 23 фармацевтични предприятия (наричани по-нататък ищци по главното дело), което има за цел да обяви членове 2 и 3 от „Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982” от 22 юли 1982 г. (постановление относно лекарствените средства, отпускани в рамките на системата за здравно

* Език на производството: нидерландски.

осигуряване - Staatscourant № 139 от 23.07.1982 г.) и свързаните с тях членове за недействителни като несъвместими с правото на Общността, и по-специално с членове 3, 5, 30, 34, 36, 85 и 86 от Договора за ЕИО и на цитираните по-горе Директиви 65/65 и 75/319 на Съвета.

3. Това постановление има за цел подобряване на качеството на фармакологично-терапевтичните услуги и преодоляване на значителните дефицити, съществуващи в рамките на нидерландската система на здравно осигуряване. За тази цел то разпорежда в член 2, че на лицата, осигуряващи се по режима на задължителното здравно осигуряване, ще бъде възможно да се изписват лекарствените средства и продукти, които са изрично изброени в приложения 1 и 2 на постановлението, а в член 4 се разпорежда, че ще бъде възможно да се изписват лекарствените средства, изброени в приложение 4 на постановлението, единствено след предварително получаване на разрешение от Осигурителната каса, което може да се издава само ако може да бъде основателно прието, че неотпускането на въпросните лекарствени средства би компрометирало по недопустим начин резултата от лечението.

4. От изложението на мотивите на въпросното постановление следва, че изключването на тези лекарствени средства, което е следствие от вписването им в приложенията, е оправдано от съображения, които са специфични за всяко едно от тях. Изключването на вписаните в приложение 1 лекарствени средства се основава на цената им и е резултат от това, че според Централната медико-фармацевтична комисия съществуват заместители на всяко от тези лекарствени средства, които притежават същия терапевтичен ефект, но имат по-ниска цена. Изключването на изброените в Приложение 2 продукти се основава на факта, че се отнася до продавани без рецепта дрогерийни продукти, които могат да бъдат пускани на пазара по друг начин, а не единствено чрез предписание от лекар. Изключването на изброените в Приложение 4 лекарствени средства се обосновава от съображението, че по мнението на същата Централната медико-фармацевтична комисия се отнася до лекарствени средства, които по причини от „фармакологично-терапевтичен” характер трябва да бъдат предписвани само в много специални случаи.

5. Като преценява, че решението на спора зависи от тълкуването на различните правила на законодателството на Общността, председателят на Arrondissementsrechtbank поставя пред Съда следните преюдициални въпроси:

„I. Правото на Общността, така както то произтича от членове 30, 34 и 36 от Договора за ЕИО, трябва ли да бъде тълкувано в смисъл че тези членове не позволяват на една държава-членка, която цели реализирането на икономии в областта на предоставянето на услуги от фармацевтичен характер на осигурените лица, членуващи в системата за здравно осигуряване, да въвежда едностранно правила, с които на тези осигурени лица се отказва правото да им бъдат отпускани някои изрично изброени лекарствени средства и продукти?

II. Правото на Общността, така както то произтича от член 5 от Договора за ЕИО, във връзка с комбинираните разпоредби на член 21 и на членове 11, 12 и 5 от Директива 65/65 и комбинираните разпоредби на член 32 и на членове 28 и 31 от Директива 75/319, трябва ли да бъде тълкувано в смисъл че тези разпоредби имат пряк ефект?

III. Ако отговорът е утвърдителен, то тогава тези разпоредби трябва ли да бъдат тълкувани в указания по-горе смисъл?

IV. Правото на Общността, така както то произтича от член 3, буква е), в комбинация с членове 85 и 86 от Договора за ЕИО, трябва ли да бъде тълкувано в смисъл че тези разпоредби имат пряк ефект?

V. Ако отговорът е утвърдителен, то тогава тези разпоредби трябва ли да бъдат тълкувани в указания по-горе смисъл?”

I – По първия въпрос

6. Целта на първия въпрос е по същество да се узнае дали забраната на мерките с ефект, равностоен на количествени ограничения върху вноса (член 30) и върху износа (член 34) се прилага към мерките (от описания по-горе вид), чрез които дадена държава-членка, с цел реализиране на икономии в областта на системата на задължителното здравно осигуряване, изключва предоставянето на лицата, осигурявани в рамките на тази система, на поименно указани лекарствени и превързочни средства. Националният съд желае освен това да узнае, в случай че отговорът на тази част на въпроса бъде утвърдителен, дали член 36 от Договора позволява да се направи изключение от тази забрана.

7. За да се отговори на първия въпрос, трябва да се разгледа тълкуването, което трябва да бъде направено на членове 30, 34 и 36 от Договора, като се вземат предвид особеностите на въпросното национално законодателство.

A – Относно тълкуването на членове 30 и 36 от Договора

8. Ищците по главното дело предлагат член 30 да бъде тълкуван в смисъл, че нормативна уредба от типа на атакуваната в конкретния случай, представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение върху вноса, защото ограничава търговския обмен в рамките на Общността, като поставя доставчиците на някои вносни лекарствени средства в невъзможност да ги продават на въпросния пазар, като се има предвид, че делът на потреблението на лекарствени средства, който се покрива от осигурителните каси, представлява 70 % от цялото потребление.

9. Ищците по главното дело изтъкват, че такава мярка влиза в обхвата на забраната, съдържаща се в член 30, поради факта че тя се прилага по еднакъв начин към националните и вносните продукти. В действителност според практиката на Съда, дори и мерки, които се прилагат без разлика към национални продукти и такива, които са внесени от другите държави-членки, но които възпрепятстват търговията в рамките на Общността, могат да не бъдат включени в обхвата на забраната на мерките с равностоен ефект единствено ако:

- а) Не съществува съответна нормативна уредба на Общността;
- б) Пречките пред търговията са последица от различията в националните законодателства относно начините на пускането на пазара на определен продукт;
- в) Съществуват наложителни причини, които между другото са свързани с ефективността на данъчния контрол, опазването на общественото здраве, законосъобразността на търговските сделки или защитата на потребителите; и
- г) Тези наложителни причини правят необходимо съществуването на тези пречки пред търговския обмен.

10. Според ищите по главното дело тези условия не съществуват в нито един от трите вида изключване, въведено с приложенията на атакуваното постановление. Що се отнася до изключването на лекарствените средства поради цената им (приложение 1), те изтъкват, че дори ако се предположи че стремежът да се правят икономии по отношение на разходите за здравни услуги оправдават някои ограничения на основното правило за свободното движение на стоките, прилагането на национална мярка, която представлява толкова всеобхватна забрана, е прекалено. Преследваната цел би могла да бъде постигната чрез мерки, които засягат в по-малка степен функционирането на Общия пазар и въздействието на конкуренцията. По отношение на продаваните без рецепта дрогерийни продукти (приложение 2), ищите оспорват съществуването на една от наложителните причини, приети от практиката на Съда, и по-специално свързаната с опазването на общественото здраве. Що се отнася до лекарствените средства, които са изключени по така наречените причини от „фармакологично-терапевтичен” характер (приложение 4), ищите оспорват също така наличието на всички посочени по-горе условия, по-специално пречките пред търговията не произтичат от различията в националните законодателства относно начините на пускане на пазара на въпросните продукти.

11. Нидерландия, която е ответник по главното дело, изтъква че въведената от член 30 забрана не се отнася до мерки от типа на тези, които са обект на спора по главното дело. Тя счита на първо място, че не става дума за пречки пред търговския обмен в рамките на Общността. Когато държавен орган финансира в най-голяма степен потреблението на лекарствени и други средства, той е в положението на икономически субект и като такъв разполага с възможности, който има всеки друг икономически субект, а именно да избира лекарствените средства, които пуска на пазара, и да отдава предпочитанието си по-скоро на едни лекарства отколкото на други. Когато, като в настоящия случай, националният орган е взел своето решение на основата на обективни съображения, породени от грижата за запазване на качеството на оказваните грижи, не може да става дума за създаване на пречки пред търговията между държавите-членки.

12. Ответникът по главното дело добавя, че дори ако се предположи че за мерките от типа на разглежданите понастоящем може да се приеме, че са в състояние да възпрепятстват търговския обмен, те въпреки това не представляват мерки с ефект, равностоен на количествени ограничения, които са забранени от член 30. Тези мерки, които се прилагат без разлика към националните и вносните продукти, в действителност отговарят на наложителните причини – в настоящия случай финансовото оздравяване и оттам поддържане на функционирането на националната система на здравно осигуряване – което според Решението на Съда от 20 февруари 1979 г. (Rewe, по дело 120/78, Recueil, стр. 649) оправдава този вид пречки и ги поставя извън обхвата на забраната на член 30. И накрая като алтернатива на горното ответникът по главното дело изтъква, че дори ако въпросните мерки трябва да бъдат сметнати като мерки с ефект, равностоен на количествени ограничения, те са част от изключението, предвидено в член 36 от Договора като ограничения, оправдани от причини, свързани с опазването на здравето.

13. Комисията счита, че въпросното постановление представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение. Въпреки това тя напомня, че в цитираното по-горе свое решение от 20 февруари 1979 г. Съдът не е дал изчерпателен списък на наложителните причини, които биха могли да оправдаят налагането на национална мярка, засягаща обема на вноса. Тя счита че постановлението, което цели да оздрави

финансовото управление на схемата за осигуряване срещу заболяване, би могло да бъде прието като съвместимо с разпоредбите на член 30, дори ако оказва влияние върху търговския обмен. Тази мярка би се прилагала обективно към лекарствените средства, произведени в Нидерландия, и към вносните лекарствени средства. Продуктите не биха били третирани по различен начин в зависимост от произхода им. Освен това не е приета никаква мярка, която да бъде в състояние да засегне пряко пускането на пазара на тези продукти. То би останало напълно свободно, така че всеки би могъл да си набави въпросните лекарствени средства, ако е необходимо посредством лекарска рецепта. Въпреки това ако Съдът реши, че атакуваните мерки са несъвместими с член 30 от Договора, Комисията счита, че посочените в член 36 доводи, които биха могли да оправдаят тези мерки, не могат да бъдат приложени в настоящия случай.

14. Датското правителство отбеляза, че счита че една национална нормативна уредба, която по причини от социален характер и на основата на обективни критерии предвижда отпускането на държавна помощ за лекарствените средства, не противоречи на разпоредбите на член 30 и следващите от Договора, при условие че при подбора на лекарствените средства, спрямо които може да се използва системата на подпомагане, се взема предвид – според обективна и честна оценка – изключително тяхната терапевтична стойност и разходите, свързани с нормалното и необходимото медицинско лечение.

15. За да се определи обхвата на забраната, предвидена в член 30 от Договора, по отношение на националните мерки от вида на разглежданите в настоящия случай, на първо място е необходимо да се отбележи, че нормативната уредба, чиято съвместимост с правото на Общността трябва да бъде преценена от съда, се характеризира с това, че по принцип осигурява възстановяването за значителен процент от населението на цената на всички лекарствени средства, които могат да бъдат предписвани на пациенти от лицензиран лекар. Тя се отличава в това отношение от законодателството на други държави-членки, които извършват вписване в ограничителен списък на лекарствените средства и подобните на тях продукти, за които се допуска възстановяване на заплатената цена. Това обстоятелство обяснява защо нидерландските разпоредби, с цел осъществяване на целите относно намаляването на разходите, предвижда съставянето на списъци на изключваните лекарствени средства и продукти.

16. Въпреки че не е възможно, както твърди ответникът по главното дело, компетентният орган на една държава-членка, който в рамките на система за здравно осигуряване, финансирана чрез вноски на осигурените лица и чрез финансови интервенции на държавния орган, въвежда нормативна уредба, регулираща и ограничаваша възстановяването на заплатените суми за здравни услуги, да бъде асимилиран с икономически субект, който избира свободно във всеки отделен случай стоките, които придобива на пазара, трябва да се признае че правото на Общността не възпрепятства правомощията на държавите-членки за променят своите системи на социално осигуряване, и по-специално да приемат разпоредби, предназначени да регулират потреблението на фармацевтични продукти в интерес на постигането на финансово равновесие на техните системи на здравно осигуряване.

17. Също така трябва да се признае, че при осигурителна система, която като прилаганата в Нидерландия се основава на принципа на възстановяване на разходите за всички лекарствени средства, които могат да бъдат предписани, по принцип не е несъвместимо с правото на Общността съответната държава-членка с цел ограничаване

на предвидените разходи да състави ограничителни списъци, изключващи някои продукти от системата на възстановяване на заплатените суми.

18. Дори ако мерки от типа на въпросните разпоредби да нямат пряко отношение към вноса на лекарствени средства с произход от другите държави-членки, същевременно не може да се отрече, че те според условията и употребата им могат да оказват влияние върху възможностите за пускане на пазара на продуктите, и че при това положение те са в състояние да повлияят косвено на възможностите за внос.

19. В това отношение трябва да се подчертае, че вносните продукти представляват 80 % от нидерландското потребление на лекарствени средства, и че частта, която се покрива от работещите съгласно разпоредбите на публичното право осигурителни системи, е равна на 70 % от цялото потребление. От това следва, че когато се изключва възстановяването от страна на застрахователен орган на заплатената сума за дадено лекарствено средство, покупките на това лекарствено средство намаляват и следователно то рискува да бъде отстранено напълно от националния пазар.

20. Въпреки това като се има предвид спецификата в това отношение на търговията с фармацевтични продукти, характеризираща се със замяната на институциите за социално осигуряване от потребителите при поемането на медицинските разходи, законодателство от вида на въпросното не би могло да бъде считано само по себе си като представляващо ограничение на гарантираната от член 30 от Договора свобода на вноса, при условие че бъдат налице някои условия.

21. В това отношение следва да се отбележи, че съответствието на подобна нормативна уредба с Договора предполага, че при подбора на лекарствените средства, които трябва да бъдат изключени, е изключена всяка дискриминация на вносните лекарствени средства. За тази цел списъците с изключените лекарствени средства трябва да бъдат изготвени според обективни критерии, независимо от произхода на продуктите, които могат да бъдат контролирани от всеки вносител. Ако са налице тези условия, вносителят ще може да получи достъп до нидерландския пазар щом бъде в състояние да пусне на пазара продукт, който ако притежава еквивалентна терапевтична стойност, ще може да предложи ценово предимство по отношение на друг продукт на пазара. Такава нормативна уредба би позволила напълно свободното пускане на пазара на всеки продукт, който отговаря на тези изисквания, свързани не с вида на продукта, а изключително с цената му.

22. Следователно на първия въпрос трябва да се отговори, че разпоредбите, които са приети в рамките на национална система на задължително здравно осигуряване, и които имат за цел да се отказва на осигурените правото за изписване за сметка на осигурителната институция на поименно указани лекарствени средства, са съвместими с член 30 от Договора ако определянето на изключените медикаменти се извършва без дискриминация по отношение на произхода на продуктите, според обективни и контролируеми критерии, като например съществуването на пазара на други продукти със същия терапевтичен ефект, но струващи по-евтино, фактът че става въпрос за продукти, които свободно се пускат на пазара без лекарско предписание, или за продукти, разходите за които не се възстановяват по причини от фармакологично-терапевтичен характер, наложени от опазването на общественото здраве, и при условие че е възможно списъците да се променят всеки път, когато спазването на предвидените критерии налага това.

23. В случая когато националният съд констатира, че мярката, за която той трябва да прецени дали е съвместима с правото на Общността, не отговаря на условията, на които се подчинява тази съвместимост, трябва да се припомни по отношение на прилагането на член 36 от Договора, както и Съдът го е установявал нееднократно (вж. например решението от 19 декември 1961 г., Комисията / Италия, по дело 7/61, Recueil, стр. 639), че член 36 визира мерки от неикономически характер. Следователно тази разпоредба не може да оправдае налагането на мярка, която преди всичко се стреми да изпълнява бюджетни цели чрез намаляването на разходите за функционирането на дадена система за здравно осигуряване.

Б – Относно тълкуването на член 34 от Договора

24. Целта на първия въпрос е да се узнае дали член 34 от Договора трябва да се тълкува в смисъл че забранява съществуването на националните разпоредби от разглеждания понастоящем вид. Ищците по главното дело поддържат становището, че атакуваното постановление представлява мярка с ефект, равностоен на количествено ограничение на вноса по смисъла на посочения по-горе член.

25. Както Съдът вече е констатирал в Решението си от 8 ноември 1979 г. (Groenveld, по дело 15/79, Recueil, стр. 3409), член 34 от Договора визира националните мерки, които имат за цел да извършват специфично ограничаване на износа и да въвеждат по този начин различно третиране между вътрешната търговия на една държава-членка и износната Ж търговия, така че да се осигури предимство на националното производство или на вътрешния пазар на заинтересованата държава.

26. Следователно е необходимо да се отговори отрицателно на тази част на първия въпрос.

II – По втория и третия въпрос

27. С втория и третия въпрос председателят на Arrondissementsrechtbank по същество иска да узнае дали разпоредбите на член 5 от Договора във връзка с разпоредбите на членове 5, 11, 12 и 21 от Директива 65/65 на Съвета от 26 януари 1965 г., и разпоредбите на член 32, във връзка с разпоредбите на членове 28 и 31 от Директива 75/319 на Съвета от 20 май 1975 г. имат пряк ефект (втори въпрос), и ако отговорът е утвърдителен, дали те забраняват съществуването на нормативна уредба от вида на атакуваната в настоящия случай (трети въпрос).

28. Както Комисията правомерно отбеляза, въпросното постановление не засяга достъпа до пазара по смисъла на двете цитираните по-горе директиви, тъй като не се поставя под въпрос валидността на разрешителните, издадени в приложение на тези директиви. Новите продукти, които се въвеждат на нидерландския пазар, могат да получат разрешение от момента, в който удовлетворят предвидените условия за тяхното издаване. Следователно на третия въпрос е необходимо да се отговори отрицателно. Предвид тези съображения не е необходимо да се отговаря на втория въпрос.

III – По четвъртия и петия въпрос

29. С четвъртия и петия въпрос председателят на Arrondissementsrechtbank иска да узнае дали разпоредбите на член 3, буква е), комбинирани с разпоредбите на членове 85

и 86 от Договора, имат пряк ефект и забраняват съществуването на разпоредби от вида на атакуваната в настоящия случай.

30. В това отношение следва да се отбележи, че членове 85 и 86 от Договора са част от правилата относно конкуренцията, „които се прилагат по отношение на предприятията”, и че следователно те не се вземат предвид при преценка на съответствието с правото на Общността на законодателство от вида на атакуваното в рамките на главното дело.

По съдебните разноски

31. Разходите, направени от правителството на Кралство Дания, от правителството на Република Италия и от Комисията на Европейските общности, за представяне на становища пред Съда, не подлежат на възстановяване. С оглед на обстоятелството че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред националния съд, този съд следва да се произнесе по съдебните разноски,

По изложените съображения,

Съдът,

като се произнася по въпросите, поставени пред него от председателя на Arrondissementsrechtbank, гр. Хага с Определение от 16 септември 1982 година, реши:

1) Разпоредбите, които са приети в рамките на национална система на задължително здравно осигуряване, и които имат за цел да се отказва на осигурените правото за изписване за сметка на осигурителната институция на поименно указани лекарствени средства, са съвместими с член 30 от Договора, ако определянето на изключените медикаменти се извършва без дискриминация по отношение на произхода на продуктите, според обективни и контролируеми критерии, като например съществуването на пазара на други продукти със същия терапевтичен ефект, но струващи по-евтино, фактът че става въпрос за продукти, които свободно се пускат на пазара без лекарско предписание, или за продукти, разходите за които не се възстановяват по причини от фармакологично-терапевтичен характер, наложени от опазването на общественото здраве, и при условие че е възможно списъците да се променят всеки път, когато спазването на предвидените критерии налага това.

2) Член 36 от Договора за ЕИО не може да оправдае налагането на мярка, която преди всичко се стреми да изпълнява бюджетни цели чрез намаляването на разходите за функционирането на дадена система за здравно осигуряване.

3) Член 34 от Договора за ЕИО не забранява съществуването на система като описаната в определението за препращане.

4) Член 5 от Договора и разпоредбите на Директива 65/65 на Съвета от 26 януари 1965 г. (ОВ 22 1965 г., стр. 369) и на Директива 75/319 на Съвета от 20 май 1975 г. (ОВ L 147, стр. 13) не забраняват съществуването на такава система.

5) Членове 85 и 86 от Договора не се вземат предвид при преценка на съответствието с правото на Общността на законодателство от вида на атакуваното в рамките на главното дело.

Подписи

Произнесено в открито съдебно заседание в Люксембург на 7 февруари 1984 година.

Подписи