

PRESUDA SUDA

7. veljače 1984. (*)

„Sustav zdravstvene zaštite – Usklađenost ograničenja pristupa određenim lijekovima s Ugovorom”

U predmetu 238/82,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku, na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u, koji je uputio predsjednik Arrondissementsrechtbank, Haag (Općinski sud, Haag, Nizozemska) u predmetu koji se vodi pred tim sudom između

Duphar BV i drugih,

i

Nizozemske Države, koju zastupa ministar za javno zdravlje i okoliš,

o tumačenju članaka 3., 5., 30., 34., 36., 85. i 86. Ugovora, te Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na lijekove (SL br. 22, 1965., str. 369.) i Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove (SL L 147., str. 13.),

SUD,

u sastavu: J. Mertens de Wilmars, predsjednik, T. Koopmans, K. Bahlmann i Y. Galmot, predsjednici vijeća, P. Pescatore, Mackenzie Stuart, A. O’Keefe, G. Bosco, O. Due, U. Everling i C. Kakouris, suci,

nezavisni odvjetnik: G. F. Mancini,

tajnik: J. A. Pompe, zamjenik tajnika,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Rješenjem od 16. rujna 1982., koje je Sud zaprimio 29. rujna 1982., predsjednik Arrondissementsrechtbank, Haag (Općinski sud) (u daljnjem tekstu: sud koji je uputio zahtjev), uputio je Sudu na temelju članka 177. Ugovora o EEZ-u više prethodnih pitanja o tumačenju članaka 3., 5., 30., 34., 36., 85. i 86. Ugovora, te Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredaba zakona i drugih propisa u

odnosu na lijekove (SL br. 22, 1965., str. 369.) i Direktive Vijeća 75/319/EEZ od 20. svibnja 1975. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima koji se odnose na gotove lijekove (SL L 147., str. 13.) kako bi mogao odlučiti jesu li određeni nacionalni propisi o izdavanju lijekova i sredstava za njegu na teret sredstava zdravstvenog osiguranja spojivi s tim odredbama.

- 2 Ta su pitanja postavljena u okviru postupka privremene pravne zaštite koji su protiv Nizozemske Države (u daljnjem tekstu: tuženik u glavnom postupku) pokrenula 23 farmaceutska poduzeća (u daljnjem tekstu: tužitelji u glavnom postupku) kako bi se odredbe članaka 2. i 3. i pripadajući prilozi Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering 1982 (Odluka o lijekovima obuhvaćenim zdravstvenim osiguranjem – Staatscourant br. 139 od 23. srpnja 1982.) zbog neusklađenosti s pravom Zajednice, a osobito člancima 3., 5., 30., 34., 36., 85. i 86. Ugovora i gore navedenim direktivama 65/65 i 75/319, proglasili neprimjenljivima.
- 3 Tom se odlukom želi poboljšati kakvoća farmakoterapije i smanjiti znatan deficit nizozemskog sustava zdravstvenog osiguranja. U tu je svrhu člankom 2. određeno da osiguranici s naslova obveznog zdravstvenog osiguranja više nemaju pravo na lijekove i medicinske proizvode koji su taksativno navedeni u prilogima 1. i 2. toj odluci, a člankom 3. da pravo na lijekove navedene u Prilogu 4. toj odluci imaju samo uz prethodno odobrenje fonda za zdravstveno osiguranje koje se daje samo kada je moguće razumno pretpostaviti da bi odbijanje izdavanja dotičnih lijekova imalo nedopustive štetne posljedice na ishod liječenja.
- 4 Prema obrazloženju dotične odluke, isključenje proizvoda zbog toga što su navedeni u prilogima toj odluci temelji se na razmatranjima koja vrijede za svaki prilog posebno. Isključenje lijekova navedenih u Prilogu 1. temelji se na njihovoj cijeni i činjenici da, prema mišljenju središnjeg zdravstveno-farmaceutskog povjerenstva, za svaki od tih lijekova postoji lijek s istim terapijskim učinkom koji se prodaje po nižoj cijeni. Proizvodi navedeni u Prilogu 2. isključeni su jer je riječ o bezreceptnim lijekovima koji se prodaju i drugdje, a ne samo u ljekarnama. Isključenje lijekova navedenih u Prilogu 4. temelji se na činjenici da je riječ, prema mišljenju središnjeg zdravstveno-farmaceutskog povjerenstva, o lijekovima koji se zbog svoje „farmakoterapijske naravi” mogu propisati samo u vrlo specifičnim slučajevima.
- 5 Smatrajući da odluka u sporu ovisi o tumačenju različitih pravila prava Zajednice, predsjednik suda koji je uputio zahtjev postavio je Sudu sljedeća prethodna pitanja:
 - „1. Treba li pravo Zajednice, kako proizlazi iz članaka 30., 34. i 36. Ugovora o EEZ-u, tumačiti tako da se tim člancima državi članici zabranjuje da u svrhu ušteda u području lijekova na koje osiguranici imaju pravo u okviru sustava zdravstvenog osiguranja donese jednostrane propise kojima se osiguranicima uskraćuje pravo na poimence navedene lijekove i medicinske proizvode?
 2. Treba li pravo Zajednice, kako proizlazi iz članka 5. Ugovora o EEZ-u u vezi s odredbama članka 21. i članaka 11., 12. i 5. Direktive 65/65 i odredbama članka 32. i članaka 28. i 31. Direktive 75/319 tumačiti tako da te odredbe imaju izravan učinak?

3. U slučaju potvrdnog odgovora, treba li te odredbe tumačiti u gore navedenom smislu?
4. Treba li pravo Zajednice, kako proizlazi iz članka 3. podstavka (f) u vezi s člancima 85. i 86. Ugovora o EEZ-u, tumačiti tako da te odredbe imaju izravan učinak?
5. U slučaju potvrdnog odgovora, treba li prethodno navedene odredbe tumačiti u gore navedenom smislu?"

I. – Prvo pitanje

- 6 Prvim se pitanjem u biti nastoji utvrditi odnosi li se zabrana mjera s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima uvoza (članak 30.) i izvoza (članak 34.) na mjere (gore opisane vrste) kojima država članica, kako bi ostvarila uštede u sektoru obveznog zdravstvenog osiguranja, uskraćuje osiguranicima s naslova tog osiguranja pravo na poimence navedene lijekove i medicinske proizvode. Nacionalni sud također želi znati je li, u slučaju potvrdnog odgovora na taj dio pitanja, člankom 36. Ugovora dopuštena iznimka od te zabrane.
- 7 Kako bi se odgovorilo na prvo pitanje, valja razmotriti kako članke 30., 34. i 36. Ugovora treba protumačiti s obzirom na posebnosti dotičnog nacionalnog zakonodavstva.

A – Tumačenje članka 30. i 36. Ugovora

- 8 Prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku, članak 30. treba tumačiti tako da pravila kao što su ova koja su predmet spora predstavljaju mjeru s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju uvoza jer se njima ograničava trgovina unutar Zajednice, a dobavljačima određenih uvoznih lijekova onemogućava njihova prodaja na dotičnom tržištu, budući da udio ukupne potrošnje lijekova koji se izdaju na teret zdravstvenog osiguranja iznosi 70 %.
- 9 Tužitelji u glavnom postupku tvrde da takva mjera ne može biti izuzeta iz zabrane iz članka 30. samo zato što se primjenjuje bez razlike na domaće i uvezene proizvode. Naime, prema ustaljenoj praksi Suda, čak i mjere koje se primjenjuju bez razlike na domaće proizvode i proizvode uvezene iz drugih država članica, ali predstavljaju prepreku trgovini unutar Zajednice potpadaju pod zabranu mjera s istovrsnim učinkom ako:
 - (a) na razini Zajednice ne postoje pravila;
 - (b) su prepreke posljedica razlika među nacionalnim zakonodavstvima u pogledu stavljanja nekog proizvoda na tržište;
 - (c) postoje važni razlozi koji se, među ostalim, odnose na učinkovitost poreznog nadzora, zaštitu javnog zdravlja, poštenu trgovinu ili zaštitu potrošača; i
 - (d) su zbog tih imperativa prepreke potrebne.

- 10 Prema mišljenju tužitelja u glavnom postupku ti uvjeti nisu ispunjeni ni u jednom od navedenih triju slučajeva isključenja koje proizlazi iz prilogâ spornoj odluci. Što se tiče isključenja lijekova zbog njihove cijene (Prilog 1.), tužitelji tvrde da je nacionalna mjera koja podrazumijeva tako sveobuhvatnu zabranu pretjerana čak i ako briga za ostvarivanje ušteda u troškovima zdravstvene zaštite opravdava određena ograničenja temeljnog pravila slobodnog kretanja robe. Željeni cilj mogao bi se postići mjerama koje ne utječu u tolikoj mjeri na funkcioniranje zajedničkog tržišta i tržišno natjecanje. Što se tiče bezreceptnih proizvoda (Prilog 2.), tužitelji osporavaju postojanje ijednog od važnih razloga koje priznaje praksa Suda, a osobito opravdanja koje se temelji na zaštiti javnog zdravlja. Što se tiče lijekova isključenih zbog njihove „farmakoterapijske naravi” (Prilog 4.), tužitelji u glavnom postupku isto tako osporavaju ispunjenost gore navedenih uvjeta, osobito navodeći da prepreka nije posljedica razlike među nacionalnim pravnim propisima o stavljanju dotičnih proizvoda na tržište.
- 11 Nizozemska Država, tuženik u glavnom postupku, ističe da se zabrana iz članka 30. ne može protezati na mjere kao što su one koje čine predmet spora u glavnom postupku. U prvom redu smatra da nije riječ o preprekama trgovini unutar Zajednice. Kada tijelo javne vlasti financira daleko najveći dio potrošnje lijekova i drugih medicinskih proizvoda, ono se nalazi u položaju gospodarskog subjekta i stoga ima, kao i svaki drugi gospodarski subjekt, pravo izbora među proizvodima na tržištu i davanja prednosti jednom pred drugim lijekom. Kada je, kao što je to ovdje slučaj, nacionalno tijelo vlasti svoju odluku donijelo na temelju objektivnih razmatranja nadahnutih brigom za zaštitu kakvoće zdravstvene skrbi, ne može biti riječi o preprekama trgovini između država članica.
- 12 Tuženik u glavnom postupku dodaje da, čak i kada bi se mjere dotične vrste mogle smatrati mjerama koje mogu biti prepreka trgovini, one ipak ne bi predstavljale mjere s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima zabranjenima člankom 30. Te mjere, koje se primjenjuju bez razlike na domaće i uvezene proizvode, bile su donesene zbog važnih razloga – u ovom slučaju financijske sanacije i posljedično održavanja nacionalnog sustava zdravstvenog osiguranja – koji u skladu s presudom Suda od 20. veljače 1979. (Rewe, 120/78, Zb., str. 649.) opravdavaju tu vrstu prepreka, tako da se na njih ne primjenjuje zabrana iz članka 30. Naposljetku, tuženik u glavnom postupku podredno ističe da čak i kada bi se dotične mjere smatrale mjerama s učinkom istovrsnim količinskim ograničenjima, one bi svejedno bile obuhvaćene iznimkom iz članka 36. Ugovora kao ograničenja opravdana razlozima zaštite zdravlja.
- 13 Komisija smatra da dotična odluka predstavlja mjeru s učinkom istovrsnim količinskom ograničenju. Podsjeća, međutim, da Sud u svojoj presudi od 20. veljače 1979. (gore navedena) nije dao iscrpni popis važnih zahtjeva koji bi mogli opravdati donošenje nacionalne mjere koja utječe na opseg uvoza. Smatra da bi se odluka koja ima za cilj sanaciju financijskog poslovanja sustava zdravstvenog osiguranja mogla smatrati usklađenom s člankom 30. čak i kada bi utjecala na trgovinu. Mjera se objektivno odnosi na lijekove proizvedene u Nizozemskoj i na uvozne lijekove. Ti proizvodi ne podliježu različitom postupanju ovisno o njihovu podrijetlu. Osim toga, nije donesena nijedna mjera koja bi mogla neposredno utjecati na stavljanje proizvoda na tržište u strogom smislu tog izraza. To stavljanje na tržište i dalje je posve slobodno tako da svatko može pribaviti dotične lijekove, prema potrebi na temelju liječničkog recepta. Ako, međutim, Sud odluči da sporne mjere nisu usklađene s člankom 30.

Ugovora, Komisija smatra da u ovom slučaju opravdavajući razlozi iz članka 36. ne vrijede.

- 14 Danska je vlada mišljenja da nacionalni propis koji zbog socijalnih razloga i na temelju objektivnih kriterija predviđa javnu potporu pri osiguranju lijekova nije protivan članku 30. i susljednim člancima Ugovora pod uvjetom da se pri odabiru gotovih lijekova na koje se primjenjuje režim potpora vodi računa isključivo o – na temelju objektivne i pravične ocjene – njihovoj terapijskoj vrijednosti i troškovima uobičajenog i potrebnog liječenja.
- 15 Kako bi se odredio doseg zabrane iz članka 30. Ugovora u pogledu nacionalnih mjera dotične vrste, prvo valja napomenuti da je propisu čiju usklađenost s pravom Zajednice nacionalni sud treba ocijeniti svojstveno to da se znatnom postotku stanovništva u načelu osigurava nadoknada cijene svih lijekova koje pacijentima može propisati ovlašteni liječnik. U tom se pogledu ono razlikuje od zakonodavstava drugih država članica koje sastavljaju ograničene popise lijekova ili sličnih proizvoda čiji se trošak smije nadoknaditi. Ta okolnost objašnjava zašto nizozemski propis, u svrhu ostvarivanja cilja željenog smanjenja troškova, uvodi ograničene popise isključenih pripravaka.
- 16 Iako, za razliku od onoga što tvrdi tuženik u glavnom postupku, nadležno tijelo države članice koje se u okviru sustava zdravstvenog osiguranja financira doprinosima osiguranika i sredstvima javnih tijela vlasti i koje uspostavlja propis koji uređuje i ograničava nadoknade troškova zdravstvene zaštite nije moguće izjednačiti s gospodarskim subjektom koji u svakom slučaju slobodno bira robu koju pribavlja na tržištu, valja priznati da pravo Zajednice ne zadire u nadležnost država članica da oblikuju svoje sustave socijalne zaštite i da usvoje osobito odredbe koje uređuju potrošnju lijekova kako bi osigurale financijsku stabilnost svojih sustava zdravstvenog osiguranja.
- 17 Isto tako valja priznati da u sustavu koji se – poput onoga koji je na snazi u Nizozemskoj – temelji na načelu nadoknade troškova svih lijekova koji se mogu prepisati, načelno nije neusklađeno s pravom Zajednice da dotična država članica, kako bi postigla željeni cilj ograničenja troškova, utvrdi ograničene popise kojima se određeni proizvodi isključuju iz sustava nadoknade.
- 18 Čak i ako mjere kao što su dotične odredbe nisu neposredno povezane s uvozom lijekova iz drugih država članica, ipak se ne smije zanemariti činjenica da, ovisno o načinu njihove primjene i svrsi za koju se koriste, mogu utjecati na mogućnosti stavljanja tih lijekova na tržište i utoliko izravno utjecati na mogućnosti uvoza.
- 19 S tim u vezi valja imati na umu da 80 % nizozemske potrošnje lijekova otpada na uvozne lijekove i da udio potrošnje koji se podmiruje na teret javnih sustava zdravstvenog osiguranja iznosi ukupno 70 %. Iz navedenoga proizlazi da u slučaju kada se određeni lijek isključi iz režima nadoknade na teret zavoda za osiguranje, njegova kupnja opada pa postoji opasnost da će biti posve istisnut s nacionalnog tržišta.
- 20 Međutim, s obzirom na to da je promet lijekova u tom pogledu specifičan, odnosno činjenicu da plaćanje zdravstvenih troškova umjesto institucija socijalne zaštite

preuzimaju potrošači, zakonodavstvo te vrste ne može se samo po sebi smatrati ograničenjem slobode uvoza zajamčene člankom 30. Ugovora pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti.

- 21 U tom pogledu valja upozoriti da usklađenost takvog propisa s Ugovorom podrazumijeva da se pri odabiru lijekova koje treba isključiti ne smije činiti nikakva diskriminacija na štetu uvoznih lijekova. U tu svrhu popisi o isključenju trebaju biti sastavljeni u skladu s objektivnim kriterijima koji su neovisni o podrijetlu proizvoda, a koje može provjeriti svaki uvoznik. Ako su ti uvjeti ispunjeni, pristup uvoznika na nizozemsko tržište ovisit će o tome može li ponuditi proizvod koji je, osim što ima jednaku terapijsku vrijednost, cjenovno povoljniji od drugih na tržištu dostupnih proizvoda. Takav bi propis ostavio potpunu slobodu stavljanja na tržište bilo kojeg proizvoda koji odgovara navedenom zahtjevu koji se odnosi ne na narav proizvoda nego isključivo na cijenu proizvoda.
- 22 Stoga na prvo pitanje valja odgovoriti da su odredbe usvojene u okviru nacionalnog sustava obveznog zdravstvenog osiguranja s ciljem da se osiguranicima uskrati pravo na poimence navedene lijekove o trošku zavoda za osiguranje usklađene s člankom 30. Ugovora ako pri određivanju isključenih lijekova nema diskriminacije s obzirom na podrijetlo proizvoda, ako je to određivanje u skladu s objektivnim i provjerljivim kriterijima kao što je postojanje na tržištu drugih, manje skupih proizvoda s jednakim terapijskim učinkom, što znači da je riječ o proizvodima koji se slobodno stave na tržište bez liječničkog recepta ili o proizvodima koji su isključeni iz režima nadoknade zbog razloga farmakoterapijske naravi opravdanih zaštitom javnog zdravlja, pod uvjetom da se popisi mogu izmijeniti kad god je to potrebno radi usklađenosti s navedenim kriterijima.
- 23 U slučaju da nacionalni sud utvrdi da mjera čiju usklađenost s pravom Zajednice treba ocijeniti ne ispunjava uvjete koji se za to traže, valja u pogledu primjene članka 36. Ugovora imati na umu, kao što je to Sud opetovano utvrdio (vidjeti, primjerice, presudu od 19. prosinca 1961., Komisija/Italija, 7/61, Zb., str. 639.), da se članak 36. odnosi na mjere neekonomske naravi. Tom se odredbom ne može, dakle, opravdati mjera koja je prije svega proračunski usmjerena, budući da se njome žele smanjiti troškovi poslovanja sustava zdravstvenog osiguranja.

B – Tumačenje članka 34. Ugovora

- 24 Prvim se pitanjem također želi saznati treba li članak 34. Ugovora tumačiti tako da mu se protivi nacionalni propis koji je predmet spora u glavnom postupku. Tužitelji u glavnom postupku navode da sporna odluka predstavlja mjeru čiji je učinak istovrstan količinskom ograničenju izvoza u smislu navedenog članka.
- 25 Kao što je Sud već utvrdio u svojoj presudi od 8. studenog 1979. (Groenveld, 15/79, Zb., str. 3409.), članak 34. odnosi se na one nacionalne mjere čiji je predmet ili učinak na specifičan način ograničiti izvozne tokove i tako uspostaviti nejednakost u postupanju između unutarnje trgovine države članice i njezine izvozne trgovine, tako da se domaćoj proizvodnji ili unutarnjem tržištu dotične države osigura posebna prednost.
- 26 Stoga na prvi dio prvog pitanja valja odgovoriti niječno.

II. – Drugo i treće pitanje

- 27 Drugim i trećim pitanjem predsjednika suda koji je uputio zahtjev u biti se želi saznati imaju li odredbe članka 5. Ugovora u vezi s odredbama članka 5., 11., 12. i 21. Direktive Vijeća 65/65 od 26. siječnja 1965. i odredbe članka 32. u vezi s odredbama članka 28. i 31. Direktive Vijeća 75/319 od 20. svibnja 1975. izravan učinak (drugo pitanje) i, ako imaju, je li im protivan propis koji je ovdje predmet spora (treće pitanje).
- 28 Kao što je Komisija s pravom istaknula, dotična odluka ne odnosi se na pristup tržištu u smislu dviju navedenih direktiva, jer se valjanost odobrenja koja se dodjeljuju na temelju tih direktiva ne osporava. Za nove proizvode koji stižu na nizozemsko tržište odobrenja se izdaju čim ispune propisane uvjete dodjele. Stoga na treće pitanje valja odgovoriti niječno. U skladu s tim razmatranjima, drugo je pitanje bespredmetno.

III. – Četvrto i peto pitanje

- 29 Svojim četvrtim i petim pitanjem predsjednik suda koji je uputio zahtjev pita imaju li odredbe članka 3. stavka (f) u vezi s odredbama članka 85. i 86. Ugovora izravan učinak i je li im protivan propis koji je predmet spora u glavnom postupku.
- 30 Valja napomenuti da su članci 85. i 86. Ugovora dio pravila tržišnog natjecanja „primjenjivih na poduzeća” pa stoga nisu relevantna za ocjenu usklađenosti s pravom Zajednice zakonodavstva koje je predmet spora u glavnom postupku.

Troškovi

- 31 Troškovi vlade Kraljevine Danske, vlade Talijanske Republike i Komisije Europskih zajednica, koje su podnijele očitovanja Sudu, ne nadoknađuju se. Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka.

Slijedom navedenog,

SUD,

odlučujući o pitanjima koja mu je rješenjem od 16. rujna 1982. postavio predsjednik suda koji je uputio zahtjev odlučuje:

- 1. Odredbe usvojene u okviru nacionalnog sustava obveznog zdravstvenog osiguranja s ciljem da se osiguranicima uskrati pravo na poimence navedene lijekove o trošku zavoda za osiguranje, u skladu su s člankom 30. Ugovora ako pri određivanju isključenih lijekova nema diskriminacije s obzirom na podrijetlo proizvoda, ako je to određivanje u skladu s objektivnim i provjerljivim kriterijima kao što je postojanje na tržištu drugih, manje skupih proizvoda s jednakim terapijskim učinkom, što znači da je riječ o proizvodima koji se slobodno stavljaju na tržište bez liječničkog recepta ili o proizvodima koji su iz režima nadoknade isključeni zbog razloga farmakoterapijske naravi opravdanih zaštitom**

javnog zdravlja, pod uvjetom da se popisi mogu izmijeniti kad god je to potrebno radi usklađenosti s navedenim kriterijima.

- 2. Člankom 36. Ugovora o EEZ-u ne može se opravdati prije svega proračunski usmjerena mjera čija je svrha smanjiti troškove poslovanja sustava zdravstvenog osiguranja.**
- 3. Članku 34. Ugovora nije protivan sustav kao što je onaj opisan u zahtjevu za prethodnu odluku.**
- 4. Taj sustav nije protivan članku 5. Ugovora i odredbama direktiva Vijeća 65/65 od 26. siječnja 1965. (SL br. 22, 1965., str. 369.) i 75/319 od 20. svibnja 1975. (SL L 147, str. 13.).**
- 5. Članci 85. i 86. Ugovora nisu relevantni za ocjenu usklađenosti zakonodavstva koje je predmet spora u glavnom postupku s pravom Zajednice.**

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 7. veljače 1984.

[Potpisi]

* Jezik postupka: nizozemski