Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Ottende Afdeling)

16. april 2015*

»Præjudiciel forelæggelse — humanmedicinske lægemidler — direktiv 89/105/EØF — artikel 6, nr. 3) og 5) — slettelse af lægemidler fra en liste over farmaceutiske specialiteter, som dækkes i tillæg til hospitalsydelser — begrundelsespligt«

I de forenede sager C-271/14 og C-273/14,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelser af 14. maj 2014, indgået til Domstolen henholdsvis den 4. og den 5. juni 2014, i sagerne

LFB Biomédicaments SA

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (sag C-271/14)

og

Pierre Fabre Médicament SA (sag C-273/14)

mod

Ministre des Finances et des Comptes publics

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Ó Caoimh, og dommerne C. Toader og C.G. Fernlund (refererende dommer),

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— LFB Biomédicaments SA ved avocats J. Robert, A. Regniault, E. Nigri og F. Thiriez

* Processprog: fransk.

— Pierre Fabre Médicament SA ved avocat C. Smits

— den franske regering ved D. Colas og R. Coesme, som befuldmægtigede

— den spanske regering ved L. Banciella Rodríguez-Miñón, som befuldmægtiget

— Europa-Kommissionen ved O. Beynet og P. Mihaylova, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagerne skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 6, nr. 3) og 5), i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8).

2 Disse anmodninger er blevet fremsat inden for rammerne af tvister mellem dels LFB Biomédicaments SA (herefter »LFB«) og Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), dels Pierre Fabre Médicament SA (herefter »PFM«) på den ene side, og ministre des Finances et des Comptes publics (den franske finansminister og minister for offentlige regnskaber) og ministre des Affaires sociales et de la Santé (den franske social- og sundhedsminister) på den anden side vedrørende slettelse af lægemidler fra listen over farmaceutiske specialiteter, som dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til de hospitalsydelser, hvis dækning er sikret gennem de faste takster for ophold og behandling.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 89/105

3 Femte betragtning til direktiv 89/105 lyder:

»Formålet med dette direktiv er at give en oversigt over nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, samt de kriterier, de bygger på, og at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler; disse oplysninger bør være offentligt tilgængelige.«

4 Af sjette betragtning til direktiv 89/105 fremgår, at »som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning«.

5 Artikel 1, stk. 1, i dette direktiv har følgende ordlyd:

»Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.«

6 Direktivets artikel 6 bestemmer:

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

[...]

3) Inden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato offentliggør medlemsstaterne i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier.

[...]

5) Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

[...]«

7 Artikel 11, stk. 1, i direktiv 89/105 er affattet således:

»Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for senest den 31. december 1989 at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.«

Fransk ret

8 Artikel L.162-22-7 i code de la sécurité sociale (den franske lov om social sikring) i den affattelse, der finder anvendelse på tvisterne i hovedsagerne, lyder således:

»Staten fastsætter listen over de farmaceutiske specialiteter med markedsføringstilladelse, som dispenseres til patienter, der er indlagt på de i artikel L. 162-22-6 nævnte sundhedsinstitutioner, og som efter regning kan dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til de i samme artikels stk. 1 nævnte hospitalsydelser, samt betingelserne for, at visse produkter og ydelser, der er nævnt i artikel L. 165-1, kan refunderes i tillæg til ovennævnte hospitalsydelser.

De institutioner, der har tiltrådt aftalen om god brug af lægemidler, produkter og ydelser, der er oprettet i et samarbejde mellem generaldirektøren for den regionale sundhedsmyndighed og sygesikringen på de ved dekret opstillede betingelser, er berettiget til fuldstændig refusion for den del, som dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger.

Hvis den tiltrædende institution ikke overholder vilkårene i denne aftale, og efter at den er blevet opfordret til at fremsætte sine bemærkninger, kan denne refusion nedsættes til 30% for den del, som dækkes af sygesikringen, og under hensyntagen til de konstaterede overtrædelser.

De institutioner, som ikke har tiltrådt aftalen om god brug af lægemidler, produkter og ydelser, er berettiget til en refusion på op til 70% for den del, som dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger.

I alle tilfælde kan differencen mellem det beløb, der kan refunderes, og det beløb, der bliver refunderet, ikke faktureres til patienterne.

[...]«

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

9 LFB og PFM markedsfører henholdsvis lægemidlet »Alfalastin« og »Javlor«.

10 Ved bekendtgørelse af 21. februar 2012 om ændring af listen over de farmaceutiske specialiteter, der dækkes i tillæg til de hospitalsydelser, der er nævnt i artikel L.162-22-7 i lov om social sikring (JORF af 28.2.2012, s. 3486, herefter »bekendtgørelsen af 21. februar 2012«), blev de nævnte lægemidler slettet fra den omhandlede liste.

11 Ved stævninger indleveret til Conseil d'État den 13. og den 24. april 2012 anlagde LFB og Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) søgsmål med påstand om annullation af bekendtgørelsen af 21. februar 2012, for så vidt som lægemidlet Alfalastin derved blev slettet fra den i hovedsagerne omhandlede liste. Ved stævning indleveret til Conseil d'État den 1. oktober 2012 anlagde PFM søgsmål med påstand om annullation af denne bekendtgørelse, for så vidt som lægemidlet Javlor derved blev slettet fra denne liste.

12 Den forelæggende ret ønsker oplyst, om bekendtgørelsen af 21. februar 2012 er forenelig med bestemmelserne i artikel 6, nr. 3) og 5), i direktiv 89/105. Denne ret har anført, at denne bekendtgørelse ikke medfører, at de i hovedsagerne omhandlede lægemidler udelukkes fra listen over specialiteter, der dækkes af sygesikringen. Denne dækning er nu omfattet af de faste takster for ophold og behandling, der er fastsat som led i en klassificering af diagnoserelaterede grupper, og ikke efter regning i tillæg til hospitalsydelserne.

13 På denne baggrund har Conseil d'État besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»I sag C-271/14:

Kræver bestemmelserne i artikel 6, nr. 5), i direktiv 89/105, at en beslutning om at slette et lægemiddel fra listen over lægemidler, som dispenseres til patienter indlagt på sundhedsinstitutioner, og som kan dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til de hospitalsydelser, der er omfattet af faste takster for ophold og behandling for så vidt angår diagnoserelaterede grupper, skal begrundes?

I sag C-273/14:

Finder bestemmelserne i artikel 6, nr. 3) og nr. 5), i direktiv 89/105 anvendelse på beslutninger om at slette et lægemiddel fra listen over lægemidler, som dispenseres til patienter, der er indlagt på sundhedsinstitutioner, og som kan dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til hospitalsydelser, der er omfattet af faste takster for ophold og behandling for så vidt angår diagnoserelaterede grupper?«

14 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 2. juli 2014 blev sagerne C-271/14 og C-273/14 forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.

Om de præjudicielle spørgsmål

15 Med sine spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 6 i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den i denne artikels nr. 3) og 5) fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning om at slette et farmaceutisk produkt fra listen over lægemidler, som dækkes i tillæg til hospitalsydelser.

16 LFB og PFM har gjort gældende, at den begrundelsespligt, der er fastsat i artikel 6, nr. 5), i direktiv 89/105, omhandler samtlige mekanismer for sygesikringsordningens dækning af lægemidler. Domstolens praksis har allerede fastslået princippet om en bred fortolkning af dette direktivs artikel 6 (domme Kommissionen mod Østrig, C-424/99, EU:C:2001:642, og Kommissionen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB og PFM har anført, at bekendtgørelsen af 21. februar 2012 fører til en reduktion af omfanget af dækningen og dermed også til et fald i efterspørgslen efter lægemidler, der er slettet fra den omhandlede liste.

17 PFM har fremført argumenter, der går i samme retning for så vidt angår fortolkningen af artikel 6, nr. 3), i direktiv 89/105.

18 Den franske regering har gjort gældende, at anvendelsesområdet for artikel 6, nr. 3) og 5), i direktiv 89/105 er begrænset til beslutninger, der medfører, at dækningen af et lægemiddel udelukkes fra sygesikringen. Selv om de i hovedsagerne omhandlede lægemidler er slettet fra den i artikel L. 162-22-7 nævnte liste, er de dog stadig dækket af sygesikringen. En beslutning som den i hovedsagerne omhandlede er således ikke omfattet af anvendelsesområdet for dette direktivs artikel 6, nr. 3) og 5).

19 Den franske regering har anført, at slettelsen af et lægemiddel fra den omhandlede liste ikke har nogen ufordelagtige konsekvenser for hospitalerne. Genoptagelsen af et lægemiddel i hospitalsydelserne sker således på grundlag af en gennemsnitlig omkostning af de ydelser, der er udført under en hospitalsbehandling, idet denne omkostning årligt værdisættes på ny. Efter slettelsen af et lægemiddel fra denne liste overføres det samlede beløb, der svarer til sygesikringens dækning i medfør af nævnte liste, til det samlede beløb, der svarer til tariffen for »den opholdsrelaterede gruppe«, som dette lægemiddel henhører under. En sådan slettelse har derfor ingen betydning for behandlingen af patienterne, og den heraf følgende eventuelle omkostningsstigning for hospitalerne vil ikke indebære nogen ekstraudgifter for patienterne.

20 Den franske regering har desuden gjort gældende, at offentliggørelsen, som nævnt i artikel 6, nr. 3), i direktiv 89/105, skulle ske før den 31. december 1989, men at den liste, som er nævnt i artikel L. 162-22-7, første afsnit, i code de la sécurité sociale, endnu ikke var blevet vedtaget. Det var desuden ikke muligt af dette direktivs ordlyd eller formål at udlede, at direktivet pålagde de franske myndigheder at foretage en sådan meddelelse eller offentliggørelse.

21 Heraf kan det ifølge den spanske regering, selv om det måtte antages, at de i hovedsagerne omhandlede lægemidler med virkning fra bekendtgørelsen af 21. februar 2012 var blevet slettet fra listen over produkter, som dækkes af sygesikringen, udledes, at denne bekendtgørelse skulle begrundes i henhold til artikel 6, nr. 5), i direktiv 89/105. Hvad angår disse lægemidler ville den franske regering imidlertid have overholdt dette begrundelseskrav, selv om nævnte bekendtgørelse, for så vidt angår Javlor, ikke præciserer, om den var blevet vedtaget på grundlag af sagkyndige udtalelser, hvilket det påhviler den forelæggende ret at efterprøve.

22 Hvis det derimod fastslås, at bekendtgørelsen af 21. februar 2012 ikke har medført, at dækningen af de i hovedsagerne omhandlede lægemidler udelukkes fra sygesikringsordningen, har den spanske regering anført, at denne bekendtgørelse kun har ført til en ændring af fortegnelsen, som ikke er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 6, nr. 3) og 5), i direktiv 89/105.

23 Kommissionen har på grundlag af en formålsfortolkning af direktiv 89/105 argumenteret for en udvidende fortolkning af den i direktivets artikel 6 nævnte begrundelsespligt (jf. domme Kommissionen mod Østrig, C-424/99, EU:C:2001:642, præmis 24-32, Kommisisonen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, præmis 37-40, Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, og Kommissionen mod Østrig, C-311/07, EU:C:2008:431, præmis 29). Kommissionen har således anført, at bestemmelserne i dette direktivs artikel 6, nr. 3) og 5), finder anvendelse på en beslutning som bekendtgørelsen af 21. februar 2012.

24 Det bemærkes, at i henhold til artikel 6, nr. 3), i direktiv 89/105 »[offentliggør medlemsstaterne] [i]nden den i artikel 11, stk. 1, anførte dato […] i en relevant publikation, hvilke kriterier de kompetente myndigheder skal lægge til grund, når de skal afgøre, om lægemidler skal medtages på listerne eller ej, og de giver Kommissionen meddelelse om disse kriterier«. Desuden kræver dette direktivs artikel 6, nr. 5), at »[b]eslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier«.

25 I det foreliggende tilfælde medfører den i hovedsagerne omhandlede beslutning ikke, at de omhandlede lægemidler udelukkes fra dækning af sygesikringen. Denne beslutning har ikke desto mindre til formål at ændre betingelserne eller niveauet for refusion af disse lægemidler og kan således føre til at skærpe betingelserne for refusion eller at nedsætte niveauet for sygesikringens dækning af nævnte lægemidler.

26 Imidlertid bemærkes, at formålet med direktiv 89/105 ifølge direktivets artikel 1 er, at nationale foranstaltninger med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, skal være i overensstemmelse med nævnte direktiv (dom Kommissionen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).

27 For at sikre den effektive virkning af direktiv 89/105 kræves det i henhold til sjette betragtning til direktivet videre, at berørte parter kan være sikre på, at den administrative fortegnelse over lægemidler bygger på objektive kriterier, og at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater (dom Kommissionen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, præmis 39).

28 Formålet med direktiv 89/105 er nemlig, i overensstemmelse med femte betragtning hertil, at sikre gennemsigtighed ved prisfastsættelsen, herunder med hensyn til, hvorledes priserne virker i enkelttilfælde, og de kriterier, de bygger på, og at give offentlig adgang til prisarrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler (jf. i denne retning dom Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, præmis 29).

29 Domstolen har desuden fastslået, at beslutninger om, at visse lægemidler omfattes af en ordning med en højere godtgørelse, udgør et middel til at fastslå omfanget af det udvalg af lægemidler, der omfattes af sygesikringsordningen, og som kan anvendes i behandlingen af visse sygdomme (dom Kommissionen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, præmis 38).

30 Henset til disse forhold vil det være i strid med formålet om gennemsigtighed at antage, at en beslutning som den i hovedsagerne omhandlede kan undslippe den i artikel 6, nr. 3) og 5), i direktiv 89/105 fastsatte begrundelsespligt, idet dette krav tilsigter at gøre det muligt for de berørte parter at vurdere, om beslutningerne vedrørende fastsættelse af prisen på lægemidlerne og om, hvorvidt disse

skal være omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er truffet på objektive kriterier og ikke indeholder nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater.

31 Henset til de ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 6 i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den i denne artikels nr. 3) og 5) fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning, hvorved betingelserne for refusion skærpes, eller niveauet for sygesikringens dækning af et lægemidler nedsættes, idet lægemidlet udelukkes fra listen over farmaceutiske specialiteter, som dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til de hospitalsydelser, hvis dækning er sikret gennem de faste takster for ophold og behandling.

Sagens omkostninger

32 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Ottende Afdeling) for ret:

Artikel 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger skal fortolkes således, at den i denne artikels nr. 3) og 5) fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning, hvorved betingelserne for refusion skærpes, eller niveauet for sygesikringens dækning af et lægemidler nedsættes, idet lægemidlet udelukkes fra listen over farmaceutiske specialiteter, som dækkes af de lovpligtige sygesikringsordninger i tillæg til de hospitalsydelser, hvis dækning er sikret gennem de faste takster for ophold og behandling.

Underskrifter