ARREST VAN HET HOF (Achtste kamer)

16 april 2015*

„Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 89/105/EEG — Artikel 6, punten 3 en 5 — Schrapping van geneesmiddelen van een lijst van de boven de vaste ziekenhuisbedragen vergoede farmaceutische specialiteiten — Motiveringsplicht”

In de gevoegde zaken C-271/14 en C-273/14,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Conseil d’État (Frankrijk) bij beslissingen van 14 mei 2014, ingekomen bij het Hof op 4 juni respectievelijk 5 juni 2014, in de procedures

LFB Biomédicaments SA,

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

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

tegen

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

wijst

HET HOF (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: A. Ó Caoimh, kamerpresident, C. Toader en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gelet op de opmerkingen van:

— LFB Biomédicaments SA, vertegenwoordigd door J. Robert, A. Regniault, E. Nigri en F. Thiriez, avocats,

* Procestaal: Frans.

— Pierre Fabre Médicament SA, vertegenwoordigd door C. Smits, avocat,

— de Franse regering, vertegenwoordigd door D. Colas en R. Coesme als gemachtigden,

— de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Banciella Rodríguez-Miñón als gemachtigde,

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door O. Beynet en P. Mihaylova als gemachtigden,

gelet op de beslissing, de advocaat-generaal gehoord, om de zaken zonder conclusie te berechten,

het navolgende

Arrest

1 De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8).

2 Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen, ten eerste, LFB Biomédicaments SA (hierna: „LFB”) en de Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), en, ten tweede, Pierre Fabre Médicament SA (hierna: „PFM”), en de ministre des Finances et des Comptes publics en de ministre des Affaires sociales et de la Santé inzake de schrapping van geneesmiddelen van de lijst van farmaceutische specialiteiten die de verplichte ziektekostenverzekeringen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van vaste bedragen voor verblijf en verzorging.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 89/105

3 In de vijfde overweging van richtlijn 89/105 heet het:

„Overwegende dat deze richtlijn ten doel heeft een overzicht te krijgen van de nationale prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot die regelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de lidstaten opereren; dat die informatie openbaar moet zijn”.

4 De zesde overweging van richtlijn 89/105 bepaalt dat „het, als eerste stap [...], dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen”.

5 Artikel 1, lid 1, van die richtlijn luidt:

„De lidstaten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn."

6 Artikel 6 van die richtlijn bepaalt:

„Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

[...]

3. Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de lidstaten in een passende publicatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie.

[...]

5. Elk besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. Een dergelijk besluit, met inbegrip, in voorkomend geval, van de adviezen en aanbevelingen van deskundigen waarop het is gebaseerd, wordt aan de betrokken verantwoordelijke medegedeeld, die in kennis wordt gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

[...]"

7 Artikel 11, lid 1, van richtlijn 89/105 luidt als volgt:

„De lidstaten doen uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis."

Frans recht

8 Artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale (Frans wetboek voor sociale zekerheid), in de op de hoofdgedingen toepasselijke versie, bepaalt het volgende:

„De Staat stelt de lijst vast van farmaceutische specialiteiten met een vergunning voor het in de handel brengen die worden verstrekt aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg vermeld in artikel L. 162-22-6, die de verplichte ziektekostenverzekeringen tegen overlegging van de facturen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging vermeld punt 1° van dat artikel, alsook de voorwaarden waaronder bepaalde in artikel L. 165-1 vermelde middelen en diensten kunnen worden vergoed boven de voornoemde diensten van ziekenhuisverpleging.

De instellingen die zijn toegetreden tot de overeenkomst voor goed gebruik van geneesmiddelen, middelen en diensten, die de directeur-generaal van de regionale gezondheidsdienst en de ziektekostenverzekering samen hebben vastgesteld onder de bij decreet omschreven voorwaarden, genieten volledige terugbetaling van het door de verplichte ziektekostenverzekeringen vergoede deel.

Wanneer de toegetreden instelling de bepalingen van deze overeenkomst niet naleeft, en nadat deze in gebreke is gesteld om haar opmerkingen in te dienen, kan deze terugbetaling worden beperkt met maximaal 30 % van het door de ziektekostenverzekering vergoede deel, rekening houdend met de vastgestelde inbreuken.

De instellingen die niet zijn toegetreden tot de overeenkomst voor goed gebruik van geneesmiddelen, middelen en diensten genieten een terugbetaling van 70 % van het door de verplichte ziektekostenverzekeringen vergoede deel.

In ieder geval mag het verschil tussen het terugbetaalbare en het terugbetaalde bedrag niet aan de patiënt worden gefactureerd.

[...]"

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

9 LFB en PFM verhandelen geneesmiddelen die respectievelijk „Alfalastin" en „Javlor" heten.

10 Bij besluit van 21 februari 2012 tot wijziging van de in artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale vermelde lijst van farmaceutische specialiteiten die boven de diensten van ziekenhuisverpleging worden vergoed (JORF van 28 februari 2012, blz. 3486; hierna: „besluit van 21 februari 2012") zijn deze geneesmiddelen van de betrokken lijst geschrapt.

11 Bij verzoekschriften, ingekomen bij de Conseil d'État op 13 april en 24 april 2012 hebben LFB en de Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) elk een beroep tot nietigverklaring van het besluit van 21 februari 2012 ingesteld, voor zover daarbij het geneesmiddel Alfalastin van de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde lijst werd geschrapt. Bij verzoekschrift, ingekomen bij de Conseil d'État op 1 oktober 2012, heeft PFM een beroep tot nietigverklaring van dit besluit ingesteld, voor zover daarbij het geneesmiddel Javlor van deze lijst werd geschrapt.

12 De verwijzende rechter vraagt zich af of het besluit van 21 februari 2012 in overeenstemming is met artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105. Deze rechter merkt op dat dit besluit niet tot gevolg heeft gehad dat de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen worden uitgesloten van de lijst van door de ziektekostenverzekering vergoede specialiteiten. Deze vergoeding gebeurde van toen af aan in het kader van vaste bedragen voor verblijf en verzorging, vastgesteld volgens een indeling van Diagnosis Related Groups, en niet meer, tegen overlegging van de facturen, boven de diensten van ziekenhuisverpleging.

13 Daarop heeft de Conseil d'État de behandeling van de zaken geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„In zaak C-271/14:

Vereist artikel 6, punt 5, van richtlijn 89/105 de motivering van een besluit inzake schrapping van een specialiteit van de lijst van aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg verstrekte geneesmiddelen die de verplichte ziektekostenverzekeringen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van per Diagnosis Related Group vastgestelde vaste bedragen voor verblijf en verzorging?

In zaak C-273/14:

Is artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105 van toepassing op besluiten inzake schrapping van een specialiteit van de lijst van aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg verstrekte geneesmiddelen die de verplichte ziektekostenverzekeringen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van per Diagnosis Related Group vastgestelde vaste bedragen voor verblijf en verzorging?"

14 Bij beschikking van de president van het Hof van 2 juli 2014 zijn de zaken C-271/14 en C-273/14 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

15 Met zijn vragen wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 6 van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat de in de punten 3 en 5 van dit artikel vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit waarbij een geneesmiddel wordt geschrapt van een lijst van geneesmiddelen die worden vergoed boven de vaste ziekenhuisbedragen.

16 LFB en PFM stellen dat de in artikel 6, punt 5, van richtlijn 89/105 vastgestelde motiveringsplicht betrekking heeft op alle voorzieningen voor de vergoeding van geneesmiddelen door het stelsel van gezondheidszorg. In de rechtspraak van het Hof is het beginsel van een ruime uitlegging van artikel 6 van deze richtlijn reeds neergelegd (arresten Commissie/Oostenrijk, C-424/99, EU:C:2001:642, en Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB en PFM benadrukken dat het besluit van 21 februari 2012 tot gevolg heeft dat de vergoeding voor de van de betrokken lijst geschrapte geneesmiddelen wordt verlaagd, en dat de vraag ernaar dus vermindert.

17 PFM ontwikkelt een vergelijkbaar betoog inzake de uitlegging van artikel 6, punt 3, van richtlijn 89/105.

18 De Franse regering stelt dat de werkingssfeer van artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105 beperkt is tot besluiten die tot gevolg hebben dat de vergoeding van een geneesmiddel door de ziektekostenverzekering wordt uitgesloten. De in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen, hoewel zij zijn geschrapt van de in artikel L. 162-22-7, eerste alinea, van de code de la sécurité sociale bedoelde lijst, bleven echter gedekt door de ziektekostenverzekering. Een besluit als aan de orde in de hoofdgedingen valt dus niet binnen de werkingssfeer van artikel 6, punten 3 en 5, van deze richtlijn.

19 De Franse regering benadrukt dat de schrapping van een geneesmiddel van de betrokken lijst geen enkel ongunstig gevolg heeft voor de ziekenhuizen. Het opnieuw opnemen van een geneesmiddel in het vaste ziekenhuisbedrag gebeurt immers op basis van de gemiddelde kosten voor de in het kader van een ziekenhuisopname verrichte diensten, welke kosten jaarlijks worden geherwaardeerd. Nadat een geneesmiddel van deze lijst wordt geschrapt, worden de financiële middelen die overeenstemden met de vergoeding door de ziektekostenverzekering op grond van deze lijst, overgedragen naar de financiële middelen die overeenstemmen met het verblijfstarief voor de Diagnosis Related Group, waaronder dit geneesmiddel valt. Bijgevolg heeft een dergelijke schrapping geen invloed op de behandeling van de patiënt en brengt de gebeurlijke kostenverhoging die daaruit voortvloeit voor de ziekenhuizen geen meerkosten voor de patiënt met zich mee.

20 De Franse regering voert bovendien aan dat de in artikel 6, punt 3, van richtlijn 89/105 bedoelde publicatie moest gebeuren vóór 31 december 1989, maar dat de in artikel L. 162-22-7, eerste alinea, van de code de la sécurité sociale bedoelde lijst op die datum nog niet was vastgesteld. Bovendien kan uit de bewoordingen of de doelstellingen van deze richtlijn niet worden afgeleid dat deze een dergelijke mededeling of publicatie vereiste van de Franse autoriteiten.

21 Volgens de Spaanse regering moet, indien zou worden aangenomen dat de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen door het besluit van 21 februari 2012 zijn geschrapt van de lijst van door de ziektekostenverzekering gedekte producten, daaruit worden afgeleid dat dit besluit moest worden gemotiveerd overeenkomstig artikel 6, punt 5, van richtlijn 89/105. Voor deze geneesmiddelen heeft de Franse regering deze motiveringsplicht evenwel nageleefd, hoewel dit besluit voor Javlor niet aangeeft of het is genomen op grond van aanbevelingen of adviezen van deskundigen, hetgeen de verwijzende rechter moet nagaan.

22 Indien werd vastgesteld dat het besluit van 21 februari 2012 niet tot gevolg heeft gehad de vergoeding van de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde geneesmiddelen van de ziektekostenverzekering uit te sluiten, meent de Spaanse regering daarentegen dat de inschrijving door dit besluit enkel is gewijzigd, hetgeen niet binnen de werkingssfeer van artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105 valt.

23 Op basis van een teleologische uitlegging van richtlijn 89/105 pleit de Commissie voor een ruime uitlegging van de in artikel 6 ervan vastgestelde motiveringsplicht (zie arresten Commissie/Oostenrijk, C-424/99, EU:C:2001:642, punten 24-32; Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punten 37-40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, en Commissie/Oostenrijk, C-311/07, EU:C:2008:431, punt 29). Zij meent bijgevolg dat artikel 6, punten 3 tot en met 5, van toepassing is op een besluit als het besluit van 21 februari 2012.

24 Er zij aan herinnerd dat volgens artikel 6, punt 3, van richtlijn 89/105 „[v]óór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum [...] de lidstaten in een passende publicatie de criteria [bekendmaken] die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en [...] zij deze [mededelen] aan de Commissie". Bovendien vereist artikel 6, punt 5, van deze richtlijn dat „[e]lk besluit om een [categorie geneesmiddelen] uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen [...] een motivering [dient] te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria".

25 In casu heeft het in de hoofdgedingen aan de orde zijnde besluit niet tot gevolg dat de betrokken geneesmiddelen worden uitgesloten van vergoeding door de ziektekostenverzekering. Toch strekt dit besluit ertoe de voorwaarden voor of de hoogte van de terugbetaling van deze geneesmiddelen te wijzigen, en kan dit er dus toe leiden de terugbetalingsvoorwaarden te beperken of de vergoeding voor deze geneesmiddelen door de ziektekostenverzekering te verlagen.

26 In herinnering zij gebracht dat het doel van richtlijn 89/105 er volgens artikel 1 van deze richtlijn in bestaat dat de nationale maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder de nationale stelsels van volksgezondheid van de lidstaten, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn (arrest Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

27 Volgens de zesde overweging van richtlijn 89/105 is het ter vrijwaring van de nuttige werking ervan ook nodig dat de belanghebbenden kunnen nagaan of de administratieve inschrijving van geneesmiddelen volgens objectieve criteria gebeurt en of er geen sprake is van discriminatie tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn (arrest Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 39).

28 Richtlijn 89/105 heeft volgens de vijfde overweging ervan immers tot doel de transparantie te verzekeren inzake prijsstellingsregelingen, met name ten aanzien van de wijze waarop zij in individuele gevallen functioneren en alle criteria waarop zij zijn gebaseerd, en toegang tot de prijsstellingsregelingen te verschaffen aan degenen die op de geneesmiddelenmarkt van de lidstaten opereren (zie in die zin arrest Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punt 29).

29 Bovendien heeft het Hof geoordeeld dat de besluiten op grond waarvan voor bepaalde geneesmiddelen een verhoogde vergoeding geldt, een middel zijn om de omvang te bepalen van het gamma geneesmiddelen die onder het stelsel van gezondheidszorg vallen en voor de behandeling van bepaalde ziekten kunnen worden gebruikt (arrest Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 38).

30 Gelet op deze elementen zou het strijdig zijn met het doel van transparantie om te aanvaarden dat een besluit als het in de hoofdgedingen aan de orde zijnde besluit kan ontsnappen aan de in artikel 6, punten 3 en 5, van richtlijn 89/105 vastgestelde motiveringsplicht, welk vereiste ertoe strekt alle betrokkenen in staat te stellen om na te gaan dat de besluiten inzake prijsstellingsregelingen van geneesmiddelen en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg worden genomen op basis van objectieve, verifieerbare criteria en dat deze besluiten geen discriminatie teweegbrengen tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn.

31 Gelet op één en ander moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 6 van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat de in de punten 3 en 5 van dit artikel vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit dat de terugbetalingsvoorwaarden beperkt of de vergoeding voor een geneesmiddel verlaagt door het uit te sluiten van de lijst van farmaceutische specialiteiten die de verplichte ziektekostenverzekeringen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van vaste bedragen voor verblijf en verzorging.

Kosten

32 Ten aanzien van de partijen in de hoofdgedingen is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Achtste kamer) verklaart voor recht:

Artikel 6 van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg moet aldus worden uitgelegd dat de in de punten 3 en 5 van dit artikel vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit dat de terugbetalingsvoorwaarden beperkt of de vergoeding voor een geneesmiddel verlaagt door het uit te sluiten van de lijst van farmaceutische specialiteiten die de verplichte ziektekostenverzekeringen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van vaste bedragen voor verblijf en verzorging.

ondertekeningen