Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (åttonde avdelningen)

den 16 april 2015 *

”Begäran om förhandsavgörande — Humanläkemedel — Direktiv 89/105/EEG — Artikel 6 leden 3 och 5 — Avförande av läkemedel från en förteckning över farmaceutiska specialiteter för vilka ersättning utgår utöver det schablonbelopp som gäller för kostnader under sjukhusvistelser — Motiveringsskyldighet”

I de förenade målen C-271/14 och C-273/14,

angående två beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Conseil d’État (Frankrike) av den 14 maj 2014, som inkom till domstolen den 4 juni 2014 respektive den 5 juni 2014, i målen

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)

mot

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

meddelar

DOMSTOLEN (åttonde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Ó Caoimh samt domarna C. Toader och C.G. Fernlund (referent),

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— LFB Biomédicaments SA, genom J. Robert, A. Regniault, E. Nigri och F. Thiriez, avocats,

* Rättegångsspråk: franska.

— Pierre Fabre Médicament SA, genom C. Smits, avocat,

— Frankrikes regering, genom D. Colas och R. Coesme, båda i egenskap av ombud,

— Spaniens regering, genom L. Banciella Rodríguez-Miñón, i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom O. Beynet och P. Mihaylova, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 6 leden 3 och 5 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).

2 Respektive begäran har framställts i mål mellan, å ena sidan, LFB Biomédicaments SA (nedan kallat LFB) och Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) respektive Pierre Fabre Médicament SA (nedan kallat PFM) och, å andra sidan, Ministre des Finances et des Comptes publics och Ministre des Affaires sociales et de la Santé. Målen rör beslut att avföra läkemedel från en förteckning över farmaceutiska specialiteter för vilka ersättning utgår utöver den ersättning som utgår för tjänster under en sjukhusvistelse, vilka ersätts enligt ett schablonbelopp för vistelse och vård.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 89/105

3 Femte skälet i direktiv 89/105 har följande lydelse:

”Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga.”

4 I sjätte skälet i direktiv 89/105 föreskrivs att det som ”ett första steg för att eliminera dessa skillnader … i hög grad [är] angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt”.

5 I artikel 1.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.”

6 I artikel 6 i direktivet föreskrivs följande:

”Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

…

3. Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.

…

5. Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall eventuella sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom om den tid inom vilken prövning skall begäras.

…”

7 Artikel 11.1 i direktiv 89/105 har följande lydelse:

”Medlemsstaterna skall låta de lagar och författningar som krävs för att följa detta direktiv träda i kraft före den 31 december 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.”

Fransk rätt

8 Artikel L. 162-22-7 i lagen om social trygghet, i den lydelse som är tillämplig i de nationella målen, har följande lydelse:

”Staten ska upprätta en förteckning över farmaceutiska specialiteter som omfattas av ett försäljningstillstånd och som ges till patienter som vårdas på sjukvårdsinrättningar, vilka nämns i artikel L. 162-22-6, och som mot uppvisande av räkning kan bekostas av det obligatoriska sjukförsäkringssystemet utöver de tjänster avseende sjukhusvistelser som nämns i punkt 1 i samma artikel samt fastställa villkoren för att vissa produkter och tjänster som nämns i artikel L. 165-1 kan bli föremål för ytterligare ersättning som går utöver den ersättning som gäller för de ovannämnda tjänsterna avseende sjukhusvistelser.

De inrättningar som har anslutit sig till avtalet om god användning av läkemedel och av produkter och tjänster som upprättats av generaldirektören för den regionala hälsobyrån tillsammans med sjukförsäkringskassan erhåller full ersättning för den del som ersätts av den obligatoriska sjukförsäkringen på de villkor som fastställs genom dekret.

När en inrättning som anslutit sig till avtalet inte följt bestämmelserna i avtalet kan ersättningen, efter att inrättningen beretts tillfälle att yttra sig, minskas med upp till 30 procent av den del som ersätts av sjukförsäkringen, med beaktande av de åsidosättanden som konstaterats.

De inrättningar som inte har anslutit sig till avtalet om god användning av läkemedel och av produkter och tjänster erhåller ersättning uppgående till 70 procent av den del som ersätts av den obligatoriska sjukförsäkringen.

I inget fall kan skillnaden mellan det belopp som kan ersättas och det belopp som ersätts faktureras patienterna.

…”

Målen vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

9 LFB och PFM saluför läkemedel som benämns Alfalastin respektive Javlor.

10 Genom förordning av den 21 februari 2012 om ändring av förteckningen över de farmaceutiska specialiteter för vilka ersättning utgår utöver den ersättning som gäller för tjänster under en sjukhusvistelse som nämns i artikel L. 162-22-7 i socialförsäkringslagen (JORF av den 28 februari 2012, s. 3486, nedan kallad förordningen av den 21 februari 2012) avfördes dessa läkemedel från förteckningen.

11 Genom ansökningar som inkom till Conseil d’État den 13 april 2012 och den 24 april 2012 väckte LFB och Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) var sin talan om ogiltigförklaring av förordningen av den 21 februari 2012 i den del läkemedlet Alfalastin avfördes från förteckningen. Genom en ansökan som inkom till Conseil d’État den 1 oktober 2012 väckte PFM talan om ogiltigförklaring av denna förordning i den del läkemedlet Javlor avfördes från förteckningen.

12 Den hänskjutande domstolen är osäker på huruvida förordningen av den 21 februari 2012 är förenlig med bestämmelserna i artikel 6 leden 3 och 5 i direktiv 89/105. Den hänskjutande domstolen har påpekat att förordningen inte leder till att läkemedlen i fråga avförs från förteckningen över specialiteter som omfattas av sjukförsäkringen. Ersättningen bestäms numera genom ett schablonbelopp för ersättning för uppehälle och vård, enligt en klassificering i diagnosrelaterade grupper av patienter och det går inte längre att, mot uppvisande av räkning, begära ytterligare ersättning, utöver den ersättning som gäller för tjänster under sjukhusvistelser.

13 Mot denna bakgrund beslutade Conseil d’État att vilandeförklara målen och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen.

”I mål C-271/14:

Innebär bestämmelserna i artikel 6 leden 5 i direktiv 89/105 en skyldighet att motivera ett beslut att avföra en specialitet från förteckningen över läkemedel som ges till patienter som vårdas i sjukvårdsinrättningar och kan bekostas av det obligatoriska sjukförsäkringssystemet, utöver de tjänster avseende sjukhusvistelser som ersätts genom ett schablonbelopp för uppehälle och vård som fastställs för varje diagnosrelaterad grupp av patienter?

I mål C-273/14:

Är bestämmelserna i artikel 6 led 3 och 5 i direktiv 89/105 tillämpliga på beslut att avföra en specialitet från den förteckning över läkemedel som ges till patienter som vårdas i sjukvårdsinrättningar och kan bekostas av det obligatoriska sjukförsäkringssystemet, utöver de tjänster avseende sjukhusvistelser som ersätts genom ett schablonbelopp för uppehälle och vård som fastställs för varje diagnosrelaterad grupp av patienter?”

14 Domstolens ordförande beslutade den 2 juli 2014 att förena målen C-271/14 och C-273/14 vad gäller det skriftliga och muntliga förfarandet samt domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

15 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna för att få klarhet i huruvida artikel 6 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den motiveringsskyldighet som föreskrivs i leden 3 och 5 i den artikeln är tillämplig på ett beslut om avförande av en farmaceutisk produkt från en förteckning över läkemedel som ersätts utöver det schablonbelopp som gäller för sjukhusvistelser.

16 LFB och PFM har gjort gällande att motiveringsskyldigheten som föreskrivs i artikel 6 led 5 i direktiv 89/105 rör samtliga åtgärder avseende ersättning för läkemedel från sjukförsäkringssystemet. Domstolen har i sin rättspraxis redan slagit fast att artikel 6 i direktivet ska ges en vid tolkning (dom kommissionen/Österrike, C-424/99, EU:C:2001:642 och dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB och PFM har påpekat att förordningen av den 21 februari 2012 leder till en minskning av ersättningsnivån och, därigenom, en minskning av efterfrågan på de läkemedel som avförts från förteckningen.

17 PFM har argumenterat på ett motsvarande sätt när det gäller tolkningen av artikel 6 led 3 i direktiv 89/105.

18 Den franska regeringen har gjort gällande att tillämpningsområdet för artikel 6 leden 3 och 5 i direktiv 89/105 är begränsat till beslut som leder till att ett läkemedel inte längre ersätts genom sjukförsäkringen. De läkemedel som är i fråga i det nationella målet omfattas emellertid fortfarande av sjukförsäkringen, trots att de avförts från den förteckning som avses i artikel L. 162-22-7 första stycket i socialförsäkringslagen. Ett beslut såsom det som är i fråga i det nationella målet omfattas följaktligen inte av tillämpningsområdet för artikel 6 leden 3 och 5 i direktivet.

19 Den franska regeringen har påpekat att åtgärden att avföra ett läkemedel från förteckningen i fråga inte får några negativa följder för sjukhusen. Inkluderandet av ett läkemedel i schablonbeloppet för sjukhusvistelser görs nämligen med utgångspunkt i den genomsnittliga kostnaden för de tjänster som utförs under en sjukhusvistelse. Denna kostnad beräknas årligen. Efter att ett läkemedel avförts från förteckningen överförs det belopp som avser ersättningen från sjukförsäkringen enligt förteckningen till den post som avser ersättning för ”vistelsen för den diagnosrelaterade grupp av patienter” som detta läkemedel är hänförligt till. En sådan åtgärd påverkar följaktligen inte behandlingen av patienterna och den eventuella ökningen av kostnaderna för sjukhusen som följer därav leder inte till någon extra kostnad för patienterna.

20 Den franska regeringen har dessutom gjort gällande att det offentliggörande som avses i artikel 6 led 3 i direktiv 89/105 skulle ske före den 31 december 1989, men att den förteckning som avses i artikel L. 162-22-7 första stycket i socialförsäkringslagen ännu inte hade antagits vid den tidpunkten. Det kan inte heller anses följa av lydelsen eller syftet med direktivet att detta kräver att de franska myndigheterna ska genomföra ett sådant tillkännagivande eller offentliggörande.

21 Den spanska regeringen har anfört följande. Om de ifrågavarande läkemedlen, genom förordningen av den 21 februari 2012, ska anses ha avförts från förteckningen över produkter som omfattas av sjukförsäkringen, följer det därav att förordningen skulle ha motiverats i enlighet med artikel 6 led 5 i direktiv 89/105. Vad det gäller dessa läkemedel har den franska regeringen emellertid iakttagit denna motiveringsskyldighet, även om det i förordningen, när det gäller Javlor, inte anges om förordningen har antagits på grundval av rekommendationer eller utlåtanden från experter, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

22 Om det däremot ska anses fastställt att förordningen av den 21 februari 2012 inte har lett till att de ifrågavarande läkemedlen uteslutits från ersättning från sjukförsäkringssystemet, anser den spanska regeringen att förordningen endast har lett till en ändring av upptagandet i förteckningen, vilken inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 6 leden 3 och 5 i direktiv 89/105.

23 Med hänvisning till en teleologisk tolkning av direktiv 89/105 har kommissionen gjort gällande att motiveringsskyldigheten i artikel 6 i direktivet ska ges en vid tolkning (se dom kommissionen/Österrike, C-424/99, EU:C:2001:642, punkterna 24–32; dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punkterna 37–40; dom Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, och dom kommissionen/Österrike, C-311/07, EU:C:2008:431, punkt 29). Kommissionen anser följaktligen att bestämmelserna i artikel 6 led 3 och 5 i direktivet är tillämpliga på en sådan åtgärd som förordningen av den 21 februari 2012.

24 Domstolen erinrar om att följande föreskrivs i artikel 6 led 3 i direktiv 89/105. ”Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.” Enligt artikel 6 led 5 i direktivet krävs dessutom att ”[a]lla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier”.

25 I förevarande fall leder inte beslutet i fråga till att läkemedlen utesluts från ersättning från sjukförsäkringen. Däremot är syftet med beslutet att ändra villkoren för eller nivån på ersättningen för läkemedlen och beslutet kan således leda till en skärpning av ersättningsvillkoren eller till en minskning av ersättningsnivån avseende dessa läkemedel inom ramen för sjukförsäkringen.

26 Domstolen erinrar om att syftet med direktiv 89/105 enligt artikel 1 i samma direktiv är att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen i medlemsstaterna ska stå i överensstämmelse med kraven i detta direktiv (dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

27 För att direktivets ändamålsenliga verkan ska garanteras krävs det vidare, enligt sjätte skälet i direktivet, att berörda parter kan förvissa sig om att den administrativa förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan inhemska läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater (dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 39).

28 I enlighet med dess femte skäl är syftet med direktiv 89/105 nämligen att säkerställa insyn i prissättningen, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra metoderna för prissättning allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna (se, för ett liknande resonemang, dom Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punkt 29).

29 Domstolen har för övrigt fastställt att besluten att vissa läkemedel ska vara föremål för högre ersättning utgör ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som omfattas av sjukförsäkringssystemet och som kan användas i behandlingen av en viss sjukdom (dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 38).

30 Mot denna bakgrund skulle det strida mot syftet att säkerställa insyn om ett sådant beslut som det som är aktuellt i det nationella målet inte omfattades av den i artikel 6 leden 3 och 5 i direktiv 89/105 föreskrivna motiveringsskyldigheten. Denna motiveringsskyldighet avser att göra det möjligt för berörda parter att kontrollera att beslut om prissättning av läkemedel och beslut om att låta läkemedlen omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier samt att det inte görs någon åtskillnad mellan inhemska läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater.

31 Mot bakgrund av det ovan anförda ska frågorna besvaras enligt följande. Artikel 6 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den motiveringsskyldighet som föreskrivs i leden 3 och 5 i den artikeln är tillämplig på ett beslut som skärper ersättningsvillkoren eller minskar ersättningsnivån avseende ett läkemedel genom att utesluta detta från förteckningen över farmaceutiska specialiteter för vilka ersättning utgår från de obligatoriska sjukförsäkringssystemen, utöver den ersättning som utgår för tjänster under en sjukhusvistelse, vilka ersätts enligt ett schablonbelopp för vistelse och vård.

Rättegångskostnader

32 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (åttonde avdelningen) följande:

Artikel 6 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ska tolkas så, att den motiveringsskyldighet som föreskrivs i leden 3 och 5 i den artikeln är tillämplig på ett beslut som skärper ersättningsvillkoren eller minskar ersättningsnivån avseende ett läkemedel genom att utesluta detta från förteckningen över farmaceutiska specialiteter för vilka ersättning utgår från de obligatoriska sjukförsäkringssystemen, utöver den ersättning som utgår för tjänster under en sjukhusvistelse, vilka ersätts enligt ett schablonbelopp för vistelse och vård.

Underskrifter