Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

26. februar 2015 *

»Præjudiciel forelæggelse — humanmedicinske lægemidler — direktiv 89/105/EØF — artikel 6, nr. 2) — opførelse af en liste over lægemidler, der godtgøres af sygekassen — ændring af betingelserne for godtgørelse af et lægemiddel i forbindelse med fornyelsen af optagelsen heraf på en sådan liste — begrundelsespligt«

I sag C-691/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Conseil d'État (Frankrig) ved afgørelse af 4. oktober 2013, indgået til Domstolen den 22. oktober 2013, i sagen:

Les Laboratoires Servier SA

mod

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l'Économie et des Finances,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

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

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: fuldmægtig V. Tourrès,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 20. november 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Les Laboratoires Servier SA ved avocats M. Anahory og F. Thiriez

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

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

— den portugisiske regering ved L. Inez Fernandes og A.P. Antunes, som befuldmægtigede

* Processprog: fransk.

— den svenske regering ved U. Persson, som befuldmægtiget

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

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

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 6, nr. 2), 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 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem Les Laboratoires Servier SA (herefter »Servier«) på den ene side og ministre des Affaires sociales et de la Santé og ministre de l'Économie et des Finances på den anden side vedrørende de sidstnævntes ændring af betingelserne for sygesikringsordningens godtgørelse af et lægemiddel.

Retsforskrifter

Direktiv 89/105

3 Femte betragtning til direktiv 89/105 har følgende ordlyd: »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 Det fremgår af sjette betragtning til direktiv 89/105, at der »som et første skridt […] omgående må 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 direktiv 89/105 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 Artikel 2, nr. 1) og 2), i direktiv 89/105 fastsætter:

»Hvis et lægemiddel først må markedsføres, når den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder har godkendt dets pris, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse, indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter, træffes beslutning om, hvilken pris der kan forlanges for det pågældende lægemiddel, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Ansøgeren skal give de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen

er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Foreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris.

2) Beslutter de kompetente myndigheder, at det pågældende lægemiddel ikke må markedsføres til den pris, ansøgeren foreslår at anvende, skal beslutningen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollable kriterier. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.«

7 Artikel 6, nr. 1)-3), i direktiv 89/105 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:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

   Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

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.«

Fransk ret

8 Artikel L. 162-17 i code de la sécurité sociale (lov om social sikring) gør sygesikringens dækning eller godtgørelse af lægemidler, der udleveres på apoteket, betinget af, at disse lægemidler er optaget på en liste.

9 Artikel R. 163-2 i code de la sécurité sociale bestemmer:

»Sociale sikringsordninger kan alene godtgøre eller dække udgifter til receptpligtige lægemidler […] samt indkøbe, udlevere og anvende sådanne lægemidler, såfremt de er optaget på en liste over godtgørelsesberettigede lægemidler, der er vedtaget ved en fællesministeriel bekendtgørelse udstedt af sundhedsministeren og socialministeren. Bekendtgørelsen opregner udtømmende de terapeutiske indikationer, der giver ret til dækning eller godtgørelse af lægemidler. […]«

10 I overensstemmelse med artikel L. 161-37 og R. 163-15 i code de la sécurité sociale har et udvalg under Haute Autorité de santé (øverste sundhedsmyndighed), som benævnes gennemsigtighedsudvalget, til opgave at afgive udtalelser vedrørende farmaceutiske specialiteter med henblik på at optage eller forny optagelsen af disse specialiteter på listen over de specialiteter, der er godtgørelsesberettigede, og med henblik på at fastlægge betingelserne for at opnå godtgørelse.

11 Afsnit I i artikel R. 163-3 i code de la sécurité sociale fastsætter:

»Lægemidler optages på den liste, der er nævnt i L. 162-17, stk. 1, på baggrund af en vurdering af den lægelige virkning, som de indebærer i forhold til hver enkelt indikation. Ved denne vurdering tages hensyn til lægemidlets effekt, bivirkninger, dets plads i behandlingsstrategien, navnlig under hensyn til andre tilgængelige midler, alvorligheden af den lidelse, det er beregnet på, dets karakter af forebyggende, helbredende eller symptombehandlende middel og dets betydning for folkesundheden. De lægemidler, hvis lægelige virkning er utilstrækkelig i forhold til andre tilgængelige lægemidler eller terapier, optages ikke på listen.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

12 Servier markedsfører i Frankrig lægemidlet Protelos, der anvendes til behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder i overgangsalderen.

13 Ved udtalelse af 11. maj 2011 fastslog gennemsigtighedsudvalget, at det var berettiget at bevare Protelos på listen over godtgørelsesberettigede farmaceutiske specialiteter, men begrænsede sygesikringsordningens dækning heraf.

14 Ved ministeriel bekendtgørelse af 12. september 2011 (herefter »den anfægtede bekendtgørelse«) blev optagelsen af Protelos på listen over godtgørelsesberettigede farmaceutiske specialiteter fornyet, idet sygesikringsordningens dækning af dette lægemiddel imidlertid blev begrænset til at alene omfatte recepter udstedt herpå til patienter, som ikke kunne behandles med lægemidler fra bisfosfonatgruppen på grund af kontraindikation mod eller intolerance over for disse, eller som ikke havde en risiko for venøs tromboemboli, navnlig kvinder over 80 år.

15 Servier har anlagt sag ved Conseil d'État til prøvelse af den nævnte bekendtgørelse. Til støtte for sit søgsmål har Servier gjort gældende, at begrundelsen for den anfægtede bekendtgørelse ikke opfylder kravene i artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105. Servier er således af den opfattelse, at denne bestemmelse indebærer en pligt til at begrunde beslutninger, der vedrører en ændring af betingelserne for optagelse på listen over godtgørelsesberettigede specialiteter (dom Kommissionen mod Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). Da der i den anfægtede bekendtgørelse alene henvises til gennemsigtighedsudvalgets udtalelse, er Servier af den opfattelse, at begrundelsen herfor ikke er i overensstemmelse med kravene i direktiv 89/105.

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

»Indebærer artikel 6, nr. 2), i [direktiv 89/105] en pligt til at begrunde beslutninger om at optage eller forny optagelsen af et lægemiddel på den liste over lægemidler, der giver ret til at opnå godtgørelse fra sygekassen, når disse beslutninger – ved at begrænse de terapeutiske indikationer, der giver ret til godtgørelse, i forhold til den fremsatte anmodning, eller ved at undergive retten til godtgørelse betingelser, som bl.a. vedrører receptudskriverens vurdering, tilrettelæggelsen af behandlingsforløbet eller tilsynet med patienterne, eller på anden vis – kun giver en del af de patienter, som kan behandles med lægemidlet, ret til godtgørelse fra sygekassen, eller forbeholder denne mulighed for visse tilfælde?«

Om det præjudicielle spørgsmål

17 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den i denne bestemmelse fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning, hvorved optagelsen af et lægemiddel på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler fornyes, men som begrænser godtgørelsen af dette lægemiddel til en bestemt type patienter.

18 Servier, den portugisiske regering og Kommissionen har foreslået, at det præjudicielle spørgsmål besvares bekræftende, hvilket den franske og den spanske regering, der har gjort gældende, at den nævnte bestemmelse skal fortolkes ordret, har modsat sig. Bestemmelsens ordlyd kan ikke udvides til at omfatte andre beslutninger end dem, hvorved et lægemiddel ikke medtages på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler. Hvad angår den svenske regering er denne af den opfattelse, at det er vanskeligt at give ét svar på et spørgsmål, der dækker en bred vifte af særskilte situationer.

19 Det bemærkes, at artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105 kræver, at »[b]eslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier«.

20 I det foreliggende tilfælde udgør en beslutning som den i hovedsagen omhandlede ikke et afslag på optagelse på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler, hvilket er den eneste type retsakt, der udtrykkeligt er omhandlet i artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105. I forbindelse med en fornyelse af optagelsen indebærer en beslutning af denne art ikke desto mindre, at patienter, der ikke opfylder bestemte betingelser, udelukkes fra godtgørelse af et lægemiddel, som er omfattet af sygesikringsordningen. Følgelig indebærer en sådan beslutning, at der, henset til situationen for disse patienter, skabes en tilsvarende virkning som den, der følger af et delvist afslag på optagelse på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler.

21 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 direktivet (domme Kommissionen mod Østrig, C-424/99, EU:C:2001:642, præmis 30, og Kommissionen mod Finland, EU:C:2003:334, præmis 37).

22 For at sikre den effektive virkning af direktivet 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, EU:C:2003:334, præmis 39).

23 Formålet med direktiv 89/105 er nemlig, i overensstemmelse med femte betragtning til dette, 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).

24 Henset til disse forhold vil det være i strid med formålet om gennemsigtighed at antage, at en beslutning som den i hovedsagen omhandlede kan undslippe den i artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105 fastsatte begrundelsespligt, der 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.

25 Henset til de ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 6, nr. 2), i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den i denne bestemmelse fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning, hvorved optagelsen af et lægemiddel på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler fornyes, men som begrænser godtgørelsen af dette lægemiddel til en bestemt type patienter.

Sagens omkostninger

26 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens 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 (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 6, nr. 2), 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 bestemmelse fastsatte begrundelsespligt finder anvendelse på en beslutning, hvorved optagelsen af et lægemiddel på listen over de af sygesikringsordningen omfattede lægemidler fornyes, men som begrænser godtgørelsen af dette lægemiddel til en bestemt type patienter.

Underskrifter