Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Dritte Kammer)

26. Februar 2015*

„Vorlage zur Vorabentscheidung — Humanarzneimittel — Richtlinie 89/105/EWG — Art. 6 Nr. 2 — Erstellung einer Liste von Arzneimitteln, deren Kosten von den Krankenkassen erstattet werden — Änderung der Voraussetzungen für die Erstattung eines Arzneimittels anlässlich der Verlängerung seiner Aufnahme in eine solche Liste — Begründungspflicht“

In der Rechtssache C-691/13

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Conseil d’État (Frankreich) mit Entscheidung vom 4. Oktober 2013, beim Gerichtshof eingegangen am 22. Oktober 2013, in dem Verfahren

Les Laboratoires Servier SA

gegen

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l’Économie et des Finances

erlässt

DER GERICHTSHOF (Dritte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešič, des Richters A. Ó Caoimh, der Richterin C. Toader sowie der Richter E. Jarašiūnas und C. G. Fernlund (Berichterstatter),

Generalanwalt: N. Jääskinen,

Kanzler: V. Tourrès, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 20. November 2014,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Les Laboratoires Servier SA, vertreten durch M. Anahory und F. Thiriez, avocats,

— der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas und R. Coesme als Bevollmächtigte,

— der spanischen Regierung, vertreten durch L. Banciella Rodríguez-Miñón als Bevollmächtigten,

* Verfahrenssprache: Französisch.

— der portugiesischen Regierung, vertreten durch L. Inez Fernandes und A. P. Antunes als Bevollmächtigte,

— der schwedischen Regierung, vertreten durch U. Persson als Bevollmächtigte,

— der Europäischen Kommission, vertreten durch O. Beynet und P. Mihaylova als Bevollmächtigte,

aufgrund des nach Anhörung des Generalanwalts ergangenen Beschlusses, ohne Schlussanträge über die Rechtssache zu entscheiden,

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. 1989, L 40, S. 8).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Les Laboratoires Servier SA (im Folgenden: Servier) auf der einen und dem Ministre des Affaires sociales et de la Santé sowie dem Ministre de l'Économie et des Finances auf der anderen Seite über die von den beiden Letztgenannten vorgenommene Änderung der Voraussetzungen für die Erstattung der Kosten eines Arzneimittels durch das Krankenversicherungssystem.

Rechtlicher Rahmen

Richtlinie 89/105

3 Nach dem fünften Erwägungsgrund der Richtlinie 89/105 ist es „Ziel dieser Richtlinie …, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten, einschließlich ihres Funktionierens in bestimmten Fällen und aller ihnen zugrunde liegenden Kriterien, und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich zu machen. Diese Angaben sollten veröffentlicht werden."

4 Wie es im sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie 89/105 heißt, erweist sich „[a]ls erster Schritt … die Festlegung einer Reihe von Anforderungen als dringend notwendig, die darauf abzielen, sicherzustellen, dass alle Betroffenen überprüfen können, dass die einzelstaatlichen Maßnahmen keine mengenmäßigen Beschränkungen für die Ein- oder Ausfuhr oder Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen."

5 Art. 1 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 lautet:

„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter ihre staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen."

6 Art. 2 Nrn. 1 und 2 der Richtlinie 89/105 bestimmt:

„Ist das Inverkehrbringen eines Arzneimittels nur dann zulässig, wenn die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats den Preis dieses Erzeugnisses genehmigt haben, so gilt Folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über den Preis, der für das Arzneimittel verlangt werden kann, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so teilen die zuständigen Behörden dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind, und treffen ihre Entscheidung innerhalb von neunzig Tagen nach Erhalt dieser zusätzlichen Einzelangaben. Ergeht innerhalb der vorstehend genannten Frist bzw. Fristen keine Entscheidung, so ist der Antragsteller berechtigt, das Erzeugnis zu dem vorgeschlagenen Preis in Verkehr zu bringen.

2. Eine Entscheidung der zuständigen Behörden, das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels zu dem vom Antragsteller vorgeschlagenen Preis nicht zu genehmigen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung erhalten. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.“

7 Art. 6 Nrn. 1 bis 3 der Richtlinie 89/105 sieht vor:

„Ist ein Arzneimittel durch das staatliche Krankenversicherungssystem nur gedeckt, wenn die zuständigen Behörden beschlossen haben, das betreffende Arzneimittel in eine Positivliste der unter das staatliche Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufzunehmen, so gilt Folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass eine Entscheidung über einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel, der vom Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß den Vorschriften des betreffenden Mitgliedstaats gestellt worden ist, innerhalb von neunzig Tagen nach Eingang des Antrags getroffen und dem Antragsteller mitgeteilt wird. Kann ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, oder wird über den Preis eines Arzneimittels und über dessen Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse in einem einzigen Verwaltungsverfahren entschieden, wird die Frist um neunzig Tage verlängert. Der Antragsteller macht den zuständigen Behörden ausreichende Angaben. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, so wird die Frist ausgesetzt, und die zuständigen Behörden teilen dem Antragsteller unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind.

   Lässt ein Mitgliedstaat nicht zu, dass ein Antrag nach diesem Artikel gestellt werden kann, bevor die zuständigen Behörden dem Preis zugestimmt haben, der für das Erzeugnis gemäß Artikel 2 verlangt werden soll, so muss er sicherstellen, dass die Dauer der beiden Verfahren zusammen 180 Tage nicht übersteigt. Diese Frist kann nach Artikel 2 verlängert oder nach Unterabsatz 1 ausgesetzt werden.

2. Eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrundeliegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Antragsteller ist über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

3. Vor dem in Artikel 11 Absatz 1 genannten Zeitpunkt veröffentlichen die Mitgliedstaaten in einer geeigneten amtlichen Bekanntmachung die Kriterien, die die zuständigen Behörden bei ihrer Entscheidung, ein Arzneimittel in die Liste aufzunehmen oder nicht, zu beachten haben, und teilen sie der Kommission mit."

Französisches Recht

8 Art. L. 162-17 des Code de la sécurité sociale (Sozialgesetzbuch) macht die Übernahme oder die Erstattung der Kosten für Arzneimittel durch das Krankenversicherungssystem, wenn die Arzneimittel in einer Apotheke ausgegeben worden sind, davon abhängig, dass sie in eine Liste aufgenommen worden sind.

9 Art. R. 163-2 des Code de la sécurité sociale bestimmt:

„Einrichtungen der sozialen Sicherheit dürfen die Kosten für Arzneimittel … auf ärztliche Verschreibung … nur erstatten oder übernehmen oder die Arzneimittel ankaufen, ausgeben oder verwenden, wenn sie in einer auf der Grundlage eines gemeinsamen Erlasses des Ministers für Gesundheit und des Ministers für soziale Sicherheit erstellten Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel aufgeführt sind. In dem Erlass sind die therapeutischen Indikationen, bei denen Anspruch auf Übernahme oder Erstattung der Kosten für Arzneimittel besteht, abschließend aufzuzählen …"

10 Nach den Art. L. 161-37 und R. 163-15 des Code de la sécurité sociale ist eine als Transparenzkommission bezeichnete Kommission der Haute Autorité de Santé (Hohe Gesundheitsbehörde) mit der Aufgabe betraut, zur Aufnahme oder Wiederaufnahme von Arzneispezialitäten in die Liste der Arzneimittel, deren Kosten den Sozialversicherten erstattet werden können, Stellung zu nehmen und die Voraussetzungen für die Kostenerstattung festzulegen.

11 Titel I von Art. R. 163-3 des Code de la sécurité sociale bestimmt:

„Die Aufnahme der Arzneimittel in die Liste nach Art. L. 162-17 Abs. 1 erfolgt nach der Beurteilung ihrer medizinischen Wirkung für jede einzelne Indikation. Bei dieser Beurteilung werden die Wirkungsmöglichkeiten und die unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels, der Platz, den es in der Behandlungsstrategie im Verhältnis zu den sonstigen verfügbaren Therapien einnimmt, die Schwere des Leidens, für das es bestimmt ist, der Charakter der medikamentösen Behandlung als Mittel zur Vorbeugung, zur Heilung oder zur Behandlung von Symptomen und die Bedeutung des Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit berücksichtigt. Die Arzneimittel, deren medizinische Wirkung im Hinblick auf die anderen verfügbaren Arzneimittel oder Therapien unzureichend ist, werden nicht in die Liste aufgenommen."

Ausgangsverfahren und Vorlagefrage

12 Servier vertreibt in Frankreich Protelos, ein Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose bei Frauen in den Wechseljahren.

13 In ihrer Stellungnahme vom 11. Mai 2011 hielt es die Transparenzkommission für berechtigt, Protelos weiterhin in der Liste der erstattungsfähigen Arzneispezialitäten aufzuführen, aber die Kostenübernahme durch das Krankenversicherungssystem zu beschränken.

14 Mit ministeriellem Erlass vom 12. September 2011 (im Folgenden: streitiger Erlass) wurde die Aufnahme von Protelos in die Liste der erstattungsfähigen Arzneispezialitäten verlängert, die Übernahme der Kosten dieses Arzneimittels durch das Krankenversicherungssystem jedoch auf

Verschreibungen dieses Medikaments nur an Patienten beschränkt, die aufgrund von Gegenanzeigen oder Intoleranz gegenüber Arzneimitteln aus der Gruppe der Biphosphonate nicht behandelt werden können oder die keine Risikofaktoren für venöse Thromboembolien, u. a. ein Alter von über 80 Jahren, aufweisen.

15 Gegen diesen Erlass erhob Servier Klage beim Conseil d'État. Zur Stützung ihrer Klage macht sie geltend, dass die Begründung des streitigen Erlasses nicht die Anforderungen von Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 erfülle. Diese Bestimmung verlange nämlich, dass Entscheidungen, mit denen die Bedingungen für die Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel geändert würden, zu begründen seien (Urteil Kommission/Finnland, C-229/00, EU:C:2003:334). Da der streitige Erlass lediglich auf die Stellungnahme der Transparenzkommission Bezug nehme, entspreche seine Begründung nicht den Anforderungen der Richtlinie 89/105.

16 Unter diesen Voraussetzungen hat der Conseil d'État beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Verlangt Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105, dass Entscheidungen über die Aufnahme oder die Verlängerung der Aufnahme in die Liste der Arzneimittel, deren Kosten von den Krankenkassen erstattet werden können, begründet werden müssen, wenn sie – indem sie die zur Erstattung berechtigenden medizinischen Indikationen gegenüber dem gestellten Antrag einschränken oder die Erstattung an bestimmte Voraussetzungen insbesondere hinsichtlich der Qualifikation des verschreibenden Arztes, der Organisation der medizinischen Versorgung oder der Betreuung der Patienten knüpfen oder in sonstiger Weise – nur einem Teil der mit dem Arzneimittel behandelbaren Patienten oder nur unter bestimmten Umständen einen Anspruch auf Erstattung durch die Krankenkassen eröffnen?

Zur Vorlagefrage

17 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Begründungspflicht auf eine Entscheidung anwendbar ist, die die Aufnahme eines Erzeugnisses in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse verlängert, aber die Erstattung der Kosten für dieses Erzeugnis auf eine bestimmte Gruppe von Patienten beschränkt.

18 Servier, die portugiesische Regierung sowie die Kommission schlagen vor, die Vorlagefrage zu bejahen, wogegen sich die französische und die spanische Regierung wenden, die der Ansicht sind, dass diese Bestimmung wörtlich auszulegen sei. Ihr Anwendungsbereich könne nicht auf andere Entscheidungen als solche ausgedehnt werden, mit denen ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel aufgenommen werde. Die schwedische Regierung ist der Ansicht, dass es schwierig sei, eine Frage, die eine große Vielfalt unterschiedlicher Sachverhalte erfasse, einheitlich zu beantworten.

19 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 „[e]ine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, … eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten [muss]".

20 Im vorliegenden Fall stellt eine Entscheidung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende keine Verweigerung der Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse dar, die einzige Art von Rechtsakt, die in Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 ausdrücklich vorgesehen ist. Eine derartige Entscheidung führt jedoch für Patienten, die bestimmte Voraussetzungen nicht erfüllen, anlässlich der Verlängerung der Aufnahme zum Ausschluss der Erstattung der Kosten eines unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittels. Folglich

hat eine solche Entscheidung unter Berücksichtigung der Situation dieser Patienten entsprechende Wirkungen wie eine teilweise Verweigerung der Aufnahme in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse.

21 Es ist jedoch daran zu erinnern, dass die Richtlinie 89/105 nach ihrem Art. 1 sicherstellen soll, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch oder zur Einschränkung der unter die staatlichen Krankenversicherungssysteme fallenden Arzneimittel den Anforderungen dieser Richtlinie entsprechen (Urteile Kommission/Österreich, C-424/99, EU:C:2001:642, Rn. 30, und Kommission/Finnland, EU:C:2003:334, Rn. 37).

22 Um die praktische Wirksamkeit der Richtlinie zu gewährleisten, muss den Betroffenen nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie auch die Möglichkeit geboten werden, sich zu vergewissern, dass die Aufnahme von Arzneimitteln durch die Behörden nach objektiven Kriterien erfolgt und inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden (Urteil Kommission/Finnland, EU:C:2003:334, Rn. 39).

23 Die Richtlinie 89/105 soll nämlich nach ihrem fünften Erwägungsgrund für Transparenz bei der Preisfestsetzung einschließlich des Funktionierens der Preise in bestimmten Fällen und der ihnen zugrunde liegenden Kriterien sorgen und die Vereinbarungen zur Preisfestsetzung allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt in den Mitgliedstaaten allgemein zugänglich machen (vgl. in diesem Sinne Urteil Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, Rn. 29).

24 Vor diesem Hintergrund widerspräche es dem Zweck der Transparenz, anzunehmen, dass eine Entscheidung wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehende der in Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 vorgesehenen Begründungspflicht entgehen kann, die darauf abzielt, den Betroffenen die Prüfung zu ermöglichen, dass die Entscheidungen über die Preisfestsetzung bei Arzneimitteln und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme aufgrund objektiver Kriterien erfolgen und inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden.

25 In Anbetracht der vorstehenden Erwägungen, ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Begründungspflicht auf eine Entscheidung anwendbar ist, die die Aufnahme eines Erzeugnisses in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel verlängert, aber die Erstattung der Kosten für dieses Erzeugnis auf eine bestimmte Gruppe von Patienten beschränkt.

Kosten

26 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Dritte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 6 Nr. 2 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme ist dahin auszulegen, dass die in dieser Bestimmung vorgesehene Begründungspflicht auf eine Entscheidung anwendbar ist, die die Aufnahme eines Erzeugnisses in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Arzneimittel verlängert, aber die Erstattung der Kosten für dieses Erzeugnis auf eine bestimmte Gruppe von Patienten beschränkt.

Unterschriften