ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

26 februari 2015 *

„Prejudiciële verwijzing — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Richtlijn 89/105/EEG — Artikel 6, punt 2 — Opstellen van een lijst van door de ziekenfondsen terugbetaalde geneesmiddelen — Wijziging van de terugbetalingsvoorwaarden voor een geneesmiddel naar aanleiding van de hernieuwing van de opneming ervan op een dergelijke lijst — Motiveringsplicht”

In zaak C-691/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Conseil d’État (Frankrijk) bij beslissing van 4 oktober 2013, ingekomen bij het Hof op 22 oktober 2013, in de procedure

Les Laboratoires Servier SA

tegen

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l’Économie et des Finances,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

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

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: V. Tourrès, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 20 november 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— Les Laboratoires Servier SA, vertegenwoordigd door M. Anahory en F. Thiriez, avocats,

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

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

* Procestaal: Frans.

— de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A. P. Antunes als gemachtigden,

— de Zweedse regering, vertegenwoordigd door U. Persson als gemachtigde,

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

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

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 6, punt 2, 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 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Les Laboratoires Servier SA (hierna: „Servier") en de ministre des Affaires sociales et de la Santé (minister van Sociale Zaken en Gezondheid) en de ministre de l'Économie et des Finances (minister van Economie en Financiën) over de wijziging door deze ministers van de voorwaarden voor de terugbetaling van een geneesmiddel door het stelsel van gezondheidszorg.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 89/105

3 In de vijfde overweging van richtlijn 89/105 heet het dat zij „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 Volgens de zesde overweging van richtlijn 89/105 is het „als eerste stap [...] dringend noodzakelijk [...] 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 richtlijn 89/105 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 2, punten 1 en 2, van richtlijn 89/105 bepaalt:

„Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat de prijs van het product hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvrage gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het product tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.

2) Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen."

7 In artikel 6, punten 1 tot en met 3, van richtlijn 89/105 luidt het:

„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.

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

   Indien een lidstaat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken lidstaat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2) Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van

deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

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."

Frans recht

8 Artikel L. 162-17 van de code de la sécurité sociale (wetboek sociale zekerheid) stelt als voorwaarde voor de rechtstreekse betaling of de terugbetaling door het stelsel van gezondheidszorg van in een apotheek verstrekte geneesmiddelen dat zij op een lijst zijn opgenomen.

9 Artikel L. 163-2 van de code de la sécurité sociale bepaalt:

„Geneesmiddelen [...] kunnen door de socialezekerheidsinstellingen worden betaald of terugbetaald, op medisch voorschrift, [...] of door die instellingen worden gekocht, geleverd of gebruikt, mits zij zijn opgenomen op een lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen die is opgesteld bij gemeenschappelijk besluit van de minister van Volksgezondheid en de minister van Sociale Zekerheid. In het besluit wordt aangegeven welke therapeutische indicaties als enige aanleiding geven tot rechtstreekse betaling of terugbetaling van de geneesmiddelen. [...]"

10 Volgens de artikelen L. 161-37 en R. 163-15 van de code de la sécurité sociale heeft een commissie van de Haute Autorité de santé (hoge autoriteit voor de volksgezondheid), transparantiecommissie genaamd, als taak advies te geven over de opneming of de hernieuwing van de opneming van farmaceutische specialiteiten op de lijst van specialiteiten die aan de sociaal verzekerden kunnen worden terugbetaald en de voorwaarden voor die terugbetaling te bepalen.

11 Titel I van artikel R. 163-3 van de code de la sécurité sociale bepaalt:

„Geneesmiddelen worden op de in de eerste alinea van artikel L. 162-17 bedoelde lijst opgenomen in het licht van de beoordeling van de therapeutische werking die zij bij iedere indicatie opleveren. Bij die beoordeling wordt rekening gehouden met de doeltreffendheid en de bijwerkingen van het geneesmiddel, het belang van het geneesmiddel in de therapeutische strategie, met name in het licht van de andere beschikbare therapieën, de ernst van de aandoening waarvoor het bestemd is, de preventieve, curatieve of symptomatische werking van de geneesmiddelenbehandeling en het belang ervan voor de volksgezondheid. De geneesmiddelen waarvan de therapeutische werking in vergelijking met de andere beschikbare geneesmiddelen of therapieën onvoldoende is, worden niet op de lijst opgenomen."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

12 Servier verhandelt in Frankrijk Protelos, een geneesmiddel voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen in de menopauze.

13 Bij advies van 11 mei 2011 heeft de transparantiecommissie geoordeeld dat de handhaving van Protelos op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten gerechtvaardigd was, waarbij echter de betaling ervan door het stelsel van gezondheidszorg werd beperkt.

14 Bij ministerieel besluit van 12 september 2011 (hierna: „bestreden besluit") is de opneming van Protelos op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten hernieuwd, maar is de betaling van dit geneesmiddel door het stelsel van gezondheidszorg beperkt tot voorschriften ervan aan patiëntes die vanwege een contra-indicatie of intolerantie niet kunnen worden behandeld met geneesmiddelen van de klasse van bisfosfonaten of bij wie geen risicofactor op gevallen van veneuze trombo-embolie voorkomt, met name een leeftijd hoger dan 80 jaar.

15 Servier heeft bij de Conseil d'État beroep tegen dit besluit ingesteld. Ter ondersteuning van haar beroep voert Servier aan dat de motivering van het bestreden besluit niet voldoet aan de vereisten van artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105. Servier meent immers dat deze bepaling vereist dat de besluiten tot wijziging van de voorwaarden voor opneming op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten worden gemotiveerd (arrest Commissie/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). Aangezien in het bestreden arrest enkel wordt verwezen naar het advies van de transparantiecommissie, meent Servier dat de motivering ervan niet in overeenstemming is met de vereisten van richtlijn 89/105.

16 Daarop heeft de Conseil d'État de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Legt punt 2 van artikel 6 van richtlijn 89/105 een verplichting op tot motivering van het besluit houdende opneming of hernieuwing van de opneming op de lijst van geneesmiddelen die recht geven op terugbetaling door het ziekenfonds, welke besluiten – hetzij door de therapeutische indicaties die recht geven op terugbetaling te beperken ten opzichte van de aanvraag, hetzij door de terugbetaling afhankelijk te stellen van voorwaarden betreffende met name de hoedanigheid van de voorschrijvers, de organisatie van de zorg of de medische controle van patiënten, hetzij op enige andere wijze – alleen een deel van de patiënten voor wie het geneesmiddel nuttig zou kunnen zijn, of uitsluitend in bepaalde omstandigheden, recht verlenen op terugbetaling door het ziekenfonds?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

17 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat de in deze bepaling vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit waarbij de opneming van een product op de lijst van geneesmiddelen die vallen onder het stelsel van gezondheidszorg wordt hernieuwd, maar de terugbetaling van dit product tot een bepaalde categorie van patiënten wordt beperkt.

18 Servier, de Portugese regering en de Commissie geven in overweging de prejudiciële vraag bevestigend te beantwoorden, een oplossing waartegen de Franse en de Spaanse regering zich verzetten, welke regeringen stellen dat deze bepaling letterlijk moet worden uitgelegd. De werkingssfeer ervan mag niet worden uitgebreid tot andere besluiten dan die waarbij een geneesmiddel niet wordt opgenomen op de lijst van geneesmiddelen die vallen onder het stelsel van gezondheidszorg. De Zweedse regering meent dat het moeilijk is om één antwoord te geven op een vraag die een groot aantal verschillende situaties betreft.

19 In herinnering zij gebracht dat artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 vereist dat „een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, [...] een motivering [dient] te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria".

20 In casu is een besluit als het in het hoofdgeding aan de orde zijnde besluit geen weigering tot opneming op de lijst van producten die onder het stelsel van gezondheidszorg vallen, welke regeling de enige soort handeling is waarop artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 uitdrukkelijk betrekking heeft. Een dergelijk besluit komt er naar aanleiding van een vernieuwing van een opneming evenwel op neer dat patiënten die niet aan bepaalde voorwaarden voldoen, niet langer in aanmerking komen

voor terugbetaling van een geneesmiddel dat onder het stelsel van gezondheidszorg valt. Bijgevolg brengt een dergelijk besluit, rekening houdend met de situatie van deze patiënten, in de praktijk gevolgen met zich mee die analoog zijn aan de gevolgen van een gedeeltelijke weigering tot opneming op de lijst van producten die onder het stelsel van gezondheidszorg vallen.

21 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, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn (arresten Commissie/Oostenrijk, C-424/99, EU:C:2001:642, punt 30, en Commissie/Finland, EU:C:2003:334, punt 37).

22 Volgens de zesde overweging van die richtlijn 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 een discriminatie tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn (arrest Commissie/Finland, EU:C:2003:334, punt 39).

23 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).

24 Gelet op deze elementen zou het strijdig zijn met het doel van transparantie om te aanvaarden dat een besluit als het in het hoofdgeding aan de orde zijnde besluit kan ontsnappen aan de in artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 vastgestelde motiveringsplicht, die 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 criteria en geen discriminatie teweegbrengen tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn.

25 Gelet op een en ander moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 6, punt 2, van richtlijn 89/105 aldus moet worden uitgelegd dat de in deze bepaling vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit waarbij de opneming van een product op de lijst van geneesmiddelen die vallen onder het stelsel van gezondheidszorg wordt hernieuwd, maar de terugbetaling van dit product tot een bepaalde categorie van patiënten wordt beperkt.

Kosten

26 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie 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 (Derde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 6, punt 2, 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 deze bepaling vastgestelde motiveringsplicht van toepassing is op een besluit waarbij de opneming van een product op de lijst van geneesmiddelen die vallen onder het stelsel van gezondheidszorg wordt hernieuwd, maar de terugbetaling van dit product tot een bepaalde categorie van patiënten wordt beperkt.

ondertekeningen