Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 26 februari 2015 *

”Begäran om förhandsavgörande — Humanläkemedel — Direktiv 89/105/EEG — Artikel 6 led 2 — Upprättande av en förteckning över läkemedel som ersätts av sjukförsäkringskassorna — Ändring av villkoren för att få kostnaderna för ett läkemedel ersatta i samband med att det beslutas att låta läkemedlet även fortsättningsvis ingå i en sådan förteckning — Motiveringsskyldighet”

I mål C-691/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d’État (Frankrike) genom beslut av den 4 oktober 2013, som inkom till domstolen den 22 oktober 2013, i målet

Les Laboratoires Servier SA

mot

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

Ministre de l’Économie et des Finances,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

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

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: handläggaren V. Tourrès,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 20 november 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Les Laboratoires Servier SA, genom M. Anahory och F. Thiriez, avocats,

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

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

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A. P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: franska.

— Sveriges regering, genom U. Persson, 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 led 2 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 Begäran har framställts i ett mål mellan Les Laboratoires Servier SA (nedan kallat Servier), å ena sidan, och Ministre des Affaires sociales et de la Santé och Ministre de l'Économie et des Finances, å andra sidan. Målet har uppkommit med anledning av att de båda sistnämnda ändrat villkoren för att få kostnaderna för ett läkemedel ersatta från sjukförsäkringssystemet.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 89/105

3 I femte skälet i direktiv 89/105 anges att ”[s]yftet med [direktivet] 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 anges följande: ”Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad 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 direktiv 89/105 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 Artikel 2 leden 1 och 2 i direktiv 89/105 har följande lydelse:

”Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1. Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan

dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter det att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit.

2. Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår, skall beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.”

7 I artikel 6 leden 1–3 i direktiv 89/105 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:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

   I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

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.”

Fransk rätt

8 Artikel L. 162-17 i code de la sécurité sociale (lagen om social trygghet) innebär att läkemedel för att bekostas eller ersättas av sjukförsäkringen när de lämnas ut av ett apotek måste finnas upptagna i en förteckning.

9 I artikel R. 163-2 i code de la sécurité sociale föreskrivs följande:

”Läkemedel … kan ersättas eller täckas av socialförsäkringsorgan, om de förskrivs genom recept, … och inhandlas, tillhandahållas eller användas av dessa organ, endast om de finns upptagna i en förteckning över ersättningsgilla läkemedel som fastställts genom förordning som gemensamt antagits av ministern med ansvar för hälsofrågor och ministern med ansvar för socialförsäkringsfrågor. Förordningen räknar uteslutande upp de terapeutiska indikationer som berättigar till att kostnaderna för läkemedel täcks eller ersätts. …”

10 Det framgår av artiklarna L. 161-37 och R. 163-15 i lagen om social trygghet att en kommitté under Haute Autorité de santé (myndigheten för allmän patientsäkerhet), som kallas kommittén för insyn, har till uppgift att komma med utlåtande angående farmaceutiska specialiteter och deras upptagande eller förnyade upptagande i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet samt att fastslå villkoren för ersättning.

11 Avsnitt I i artikel R. 163-3 i code de la sécurité sociale har följande lydelse:

”Läkemedlen ska upptas i förteckningen enligt vad som föreskrivs i första stycket i artikel L. 162-17 med stöd av bedömningen av den tillhandahållna sjukvården baserat på varje indikation. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till läkemedlets effekt och dess biverkningar, dess plats i den terapeutiska strategin, särskilt i förhållande till andra tillgängliga behandlingar, hur allvarlig den aktuella sjukdomen är, den preventiva, läkande eller symptomatiska karaktären av behandlingen med läkemedlet och dess betydelse för folkhälsan. Läkemedel som i medicinskt hänseende är otillräckliga i förhållande till andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsformer ska inte ingå i förteckningen.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

12 Servier saluför i Frankrike Protelos, som är ett läkemedel som används vid behandling av benskörhet hos kvinnor i klimakteriet.

13 Kommittén för insyn meddelade den 11 maj 2011 att det fanns skäl att även fortsättningsvis låta Protelos ingå i förteckningen över ersättningsgilla farmaceutiska specialiteter. Däremot meddelade nämnda kommitté att sjukförsäkringssystemet i mindre utsträckning än tidigare skulle ersätta kostnaderna för Protelos.

14 Genom ministerförordning av den 12 september 2011 (nedan kallad den omtvistade ministerförordningen) beslutades att Protelos även fortsättningsvis skulle ingå i förteckningen över ersättningsilla farmaceutiska specialiteter. Det angavs dock att sjukförsäkringssystemet endast skulle täcka kostnaderna i de fall då Protelos skrevs ut till patienter som – på grund av kontraindikation eller intolerans – inte kunde behandlas med den grupp läkemedel som kallas bisfosfonater, eller till patienter som inte uppvisar riskfaktorer för venös tromboembolism, till exempel genom att vara äldre än åttio år.

15 Servier överklagade till Conseil d’État. Servier gjorde därvid gällande att motiveringen av den omtvistade ministerförordningen inte uppfyller de krav som uppställs i artikel 6 led 2 i direktiv 89/105. Enligt Servier krävs det enligt denna bestämmelse att beslut om ändring av villkoren för upptagande i förteckningen över ersättningsgilla specialiteter ska motiveras (dom kommissionen/Finland, C-229/00, EU:C:2003:334). I den omtvistade ministerförordningen hänvisas endast till meddelandet från kommittén för insyn, varför nämnda förordning enligt Servier inte kan anses ha motiverats på det sätt som krävs enligt direktiv 89/105.

16 Under dessa omständigheter beslutade Conseil d'État att förklara målet vilande och att ställa följande tolkningsfråga till EU-domstolen:

”Innebär artikel 6 led 2 i direktiv 89/105 en skyldighet att motivera beslut om att uppta ett läkemedel i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, eller om fortsatt upptagande i förteckningen, för det fall besluten – antingen genom att i förhållande till ansökan begränsa de terapeutiska indikatorer som ger rätt till ersättning, eller genom att villkora ersättning baserat på bland annat den förskrivande läkarens kvalifikationer, organisationen av vården, uppföljningen av patienter, eller på något annat sätt – medför att det endast är en del av de patienter som kan behandlas med läkemedlet som ges rätt till ersättning från sjukförsäkringskassorna eller att denna möjlighet begränsas till att endast omfatta särskilda situationer?”

Prövning av tolkningsfrågan

17 Conseil d'État har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 6 led 2 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den däri föreskrivna motiveringsskyldigheten ska omfatta ett beslut om att låta ett läkemedel även fortsättningsvis ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, men varvid beslutet innebär att det endast är en viss patientkategori som får sina kostnader för läkemedlet ersatta.

18 Servier, den portugisiska regeringen och kommissionen har förordat att tolkningsfrågan besvaras jakande. Den franska och den spanska regeringen anser däremot att frågan inte ska besvaras jakande, och enligt deras mening ska bestämmelsen tolkas bokstavstroget. De anser att bestämmelsen inte kan äga tillämpning på andra beslut än beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet. Den svenska regeringen har gjort gällande att ett enda svar svårligen kan ges på en fråga som omfattar ett stort antal olika situationer.

19 EU-domstolen erinrar om att det i artikel 6 led 2 i direktiv 89/105 uppställs krav på att ”[a]lla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier”.

20 Ett beslut som det i det nationella målet utgör inte något beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, vilket är den enda typen av beslut som uttryckligen anges i artikel 6 led 2 i direktiv 89/105. Ett sådant beslut som det i det nationella målet innebär emellertid – då det beslutas om att ett läkemedel även fortsättningsvis ska finnas med i förteckningen – att de patienter som inte uppfyller vissa villkor inte kan få ersättning för ett läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet. Med beaktande av situationen för dessa patienter, kan man således jämställa verkningarna av ett sådant beslut med verkningarna av ett beslut om att delvis inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet.

21 Syftet med direktiv 89/105 är enligt artikel 1 att alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen ska stå i överensstämmelse med kraven i detta direktiv (dom kommissionen/Österrike, C-424/99, EU:C:2001:642, punkt 30, och kommissionen/Finland, EU:C:2003:334, punkt 37).

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

23 Syftet med direktiv 89/105 är nämligen, i enlighet med dess femte skäl, att säkerställa insyn i metoderna för prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket de fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som de 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).

24 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 led 2 i direktiv 89/105 föreskrivna motiveringsskyldigheten. Ändamålet med denna motiveringsskyldighet är 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 kriterier samt att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater.

25 Mot denna bakgrund ska tolkningsfrågan besvaras på följande sätt. Artikel 6 led 2 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den däri föreskrivna motiveringsskyldigheten ska omfatta ett beslut om att låta ett läkemedel även fortsättningsvis ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, men varvid beslutet innebär att det endast är en viss patientkategori som får sina kostnader för läkemedlet ersatta.

Rättegångskostnader

26 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande 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 (tredje avdelningen) följande:

Artikel 6 led 2 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 däri föreskrivna motiveringsskyldigheten ska omfatta ett beslut om att låta ett läkemedel även fortsättningsvis ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, men varvid beslutet innebär att det endast är en viss patientkategori som får sina kostnader för läkemedlet ersatta.

Underskrifter