

**Zaak C-20/22**

**Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie**

**Datum van indiening:**

10 januari 2022

**Verwijzende rechter:**

Conseil d'État (Frankrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

30 december 2021

**Verzoekende partij:**

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

**Verwerende partij:**

Ministre des Solidarités et de la Santé

---

**1. Voorwerp en gegevens van het geschil:**

- 1 Bij wet van 24 december 2019 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2020 is in het wetboek van sociale zekerheid artikel L. 162-16-4-3 ingevoegd, dat de ministers bevoegd voor gezondheid en sociale zekerheid de bevoegdheid verleent om in bepaalde omstandigheden voor bepaalde geneesmiddelen of bepaalde gezondheidsproducten een maximumprijs voor de verkoop aan de gezondheidsinstellingen vast te stellen.
- 2 Met zijn beroep van 25 januari 2021 vordert verzoeker de nietigverklaring van het decreet ter uitvoering van bovenvermeld artikel.

## 2. Relevante bepalingen:

### *Unierecht*

*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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg*

### 3 Artikel 4 bepaalt:

„1. Indien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die lidstaat ten minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht.

2. In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. [...]”.

### *Franse wetgeving*

#### *Wetboek van sociale zekerheid*

### 4 Artikel L. 162-16-4-3, ingevoegd bij wet nr. 2019-1446 van 24 december 2019 betreffende de financiering van de sociale zekerheid voor 2020, bepaalt:

„I. De ministers bevoegd voor volksgezondheid en sociale zekerheid kunnen bij decreet voor bepaalde geneesmiddelen [...] of bepaalde gezondheidsproducten [...] een maximumprijs voor de verkoop aan gezondheidsinstellingen vaststellen, in ten minste een van de volgende situaties:

1° In geval van risico van ongerechtvaardigde uitgaven, met name gelet op een aanzienlijke stijging van de geconstateerde verkoopprijzen of gelet op de prijzen van vergelijkbare gezondheidsproducten;

2° Bij gezondheidsproducten waarvan voorspelbaar is of is geconstateerd dat de kosten, per eenheid of gelet op hun totale volume, voor bepaalde instellingen bijzonder hoog zijn.

II. De in I bedoelde maximumprijs wordt vastgesteld nadat de onderneming in de gelegenheid is gesteld opmerkingen te formuleren:

[...]

III. De bepalingen ter uitvoering van dit artikel worden bij decreet vastgesteld na raadpleging van de Conseil d'État [(hoogste adviesorgaan van de regering, Frankrijk)].”

*Decreet nr. 2020-1437 van 24 november 2020 betreffende de wijze van vaststelling van de maximumverkoopprijs van een gezondheidsproduct aan gezondheidsinstellingen*

### **3. Standpunt van de verzoeker:**

- 5 Bij wege van exceptie van onwettigheid betoogt verzoeker dat het bestreden decreet, evenals het daarbij ten uitvoering gelegde artikel L. 162-16-4-3 van het wetboek van sociale zekerheid, in strijd zijn met artikel 4 van richtlijn 89/105. Volgens hem vormt het in artikel L. 162-16-4-3 vastgestelde mechanisme voor de plafonnering van de verkoopprijs van bepaalde geneesmiddelen een mechanisme van „prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen” in de zin van artikel 4 van richtlijn 89/105. Bijgevolg moest het bestreden decreet voorzien in een jaarlijkse beoordeling van de macro-economische omstandigheden om na te gaan of „een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering” gerechtvaardigd is, en in de mogelijkheid voor de exploitant van de farmaceutische specialiteit om „in uitzonderingsgevallen” en „om bijzondere redenen” in aanmerking te komen voor een afwijking.

### **4. Beoordeling door de Conseil d'État:**

- 6 In het kader van een verzoek van de Italiaanse Consiglio di Stato (hoogste bestuursrechter), waarbij een wettelijke regeling was aangevochten op grond waarvan de minister bevoegd voor volksgezondheid zonder voorafgaand formeel besluit tot bevrozing van de prijzen een algemeen plafond kon vaststellen voor de geneesmiddelen uitgaven die ten laste gebracht worden van de nationale gezondheidsuitgaven, heeft het Hof van Justitie in zijn arrest van 2 april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a. (C- 352/07 tot C- 356/07, C- 365/07 tot C- 367/07 en C- 400/07, EU:C:2009:217, punt 29), geoordeeld dat: „de uitdrukking prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen in artikel 4, lid 1, van richtlijn 89/105 alle nationale maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen omvat, ook wanneer die niet worden voorafgegaan door een bevrozing van de prijzen”. Het Hof van Justitie heeft deze uitlegging afgeleid uit de algemene opzet en de nuttige werking van richtlijn 89/105, opdat 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. In de punten 35 en 36 van hetzelfde arrest herinnert het Hof van Justitie er evenwel ook aan dat, volgens de zesde overweging van de considerans van richtlijn 89/105, de in die richtlijn gestelde eisen het beleid van de lidstaten inzake de prijsbepaling van

geneesmiddelen evenals het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van socialezekerheidsstelsels ongemoeid laten, behoudens voor zover zulks noodzakelijk is ter wille van de doorzichtigheid in de zin van deze richtlijn. Aan richtlijn 89/105 ligt de gedachte ten grondslag dat zo min mogelijk wordt ingegrepen in de wijzen van organisatie van het nationale socialezekerheidsstelsel van de lidstaten.

- 7 Het antwoord op het middel ontleend aan schending van artikel 4 van richtlijn 89/105 hangt af van de vraag of de uitdrukking „prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen” aldus moet worden uitgelegd dat het van toepassing is op een maatregel die tot doel heeft de prijzen van geneesmiddelen te controleren, maar slechts betrekking heeft op bepaalde individuele geneesmiddelen. In casu heeft het bij artikel L. 162-16-4-3 ingevoerde systeem van maximumprijzen voor de verkoop aan gezondheidsinstellingen namelijk weliswaar tot doel de prijs te controleren van de geneesmiddelen waarop het van toepassing is, doch slechts betrekking op bepaalde individuele geneesmiddelen, indien aan ten minste een van de daarin gestelde voorwaarden is voldaan. Het is dus niet de bedoeling dat dit systeem van toepassing is op alle geneesmiddelen of zelfs maar op bepaalde categorieën daarvan. Bovendien lijkt de in artikel 4, lid 1, van de richtlijn voorziene beoordeling van de macro-economische omstandigheden, die minstens één keer per jaar moet plaatsvinden, in casu zinloos te zijn aangezien, zoals gezegd, de in artikel L. 162-16-4-3 van het wetboek van sociale zekerheid vastgestelde voorwaarden, op grond waarvan de daarin bedoelde maatregel kan worden genomen, niet van macro-economische aard zijn, maar zijn gebaseerd op de geconstateerde verkoopprijzen van het betrokken geneesmiddel, afzonderlijk beschouwd of in verhouding tot vergelijkbare geneesmiddelen. De mogelijkheid die de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel krachtens artikel 4, lid 2, van de richtlijn moet hebben om in uitzonderlijke gevallen om bijzondere redenen te verzoeken om afwijking van de prijsblokkering lijkt eveneens nutteloos te zijn, daar het gaat om een regeling die bedoeld is om de vorm aan te nemen van individuele besluiten.
- 8 Deze vraag, die beslissend is voor de oplossing van het geschil, levert een ernstige moeilijkheid op. Bijgevolg dient de zaak bij het Hof van Justitie aanhangig te worden gemaakt.

**5. Prejudiciële vraag:**

- 9 De behandeling van het door de vakbond Les Entreprises du médicament ingediende verzoekschrift wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan over de volgende vraag:

Moet artikel 4 van richtlijn 89/105/EEG 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 opname

daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, aldus worden uitgelegd dat de uitdrukking „prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen” van toepassing is op een maatregel die tot doel heeft de prijzen van geneesmiddelen te controleren, doch slechts betrekking heeft op bepaalde individuele geneesmiddelen en niet bedoeld is om te worden toegepast op alle geneesmiddelen, of zelfs maar op bepaalde categorieën daarvan, terwijl de waarborgen die dit artikel verbindt aan het bestaan van een dergelijke maatregel tot bevestiging van de prijzen, zoals omschreven in dat artikel, zinloos en nutteloos blijken te zijn?

WERKDOCUMENT