

Sag C-20/22

Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement

Dato for indlevering:

10. januar 2022

Forelæggende ret:

Conseil d'État (Frankrig)

Afgørelse af:

30. december 2021

Sagsøger:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Sagsøgt:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Twistens genstand og de faktiske omstændigheder

- 1 Loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (lov af 24.12.2019 om finansiering af den sociale sikring for 2020) indsatte artikel L. 162-16-4-3 i Code de la sécurité sociale (socialsikringsloven) vedrørende bemyndigelse af de ministre, der er ansvarlige for sundhed og social sikring, til under visse omstændigheder at fastsætte en maksimumspris for salg af visse lægemidler eller visse sundhedsprodukter til sundhedsinstitutioner.
- 2 Syndicat Les Entreprises du Médicament (den franske sammenslutning af lægemiddelvirksomheder, herefter »sagsøgeren«) har i en stævning af 25. januar 2021 nedlagt påstand om annullation af gennemførelsesdekretet hertil.

2. Relevante retsfor skrifter

EU-retten

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

3 Artikel 4 bestemmer:

»1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor. [...]«

Fransk ret

Socialsikringsloven

4 Artikel L. 162-16-4-3, der blev indsat ved lov nr. 2019-1446 af 24. december 2019 om finansiering af den sociale sikring for 2020, bestemmer:

»I. Ministrene med ansvar for sundhed og social sikring kan ved bekendtgørelse fastsætte en maksimumspris for salg af visse lægemidler [...] eller visse sundhedsprodukter [...] til sundhedsinstitutioner, såfremt mindst én af følgende situationer foreligger:

1° ved risiko for uberettigede udgifter, bl.a. henset til en væsentlig stigning i de faktiske salgspriser eller henset til sammenlignelige sundhedsprodukter

2° i forbindelse med sundhedsprodukter, der enkeltvis eller samlet set forventes at blive eller er blevet meget dyre for visse institutioner.

II. Den i afsnit I omhandlede maksimumspris fastsættes, efter at virksomheden har fået mulighed for at fremsætte sine bemærkninger:

[...]

III. Bestemmelserne om denne artikels gennemførelse fastlægges ved dekret af Conseil d'État [det franske statsråd].«

Décret n° 2020-1437 du 24 novembre 2020 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (dekret nr. 2020-1437 af 24.11.2020 om bestemmelserne for fastsættelse af maksimumsprisen for salg af et sundhedsprodukt til sundhedsinstitutioner)

3. Sagsøgerens synspunkt

- 5 Sagsøgeren har som led i en ulovlighedsindsigelse anført, at det anfægtede dekret samt socialsikringslovens artikel L. 162-16-4-3, der gennemføres ved dette dekret, tilsidesætter artikel 4 i direktiv 89/105. Ifølge sagsøgeren udgør den mekanisme, der lægger et loft over salgspriserne for visse lægemidler, og som er indført ved artikel L. 162-16-4-3, en mekanisme for »prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler« som omhandlet i artikel 4 i direktiv 98/105. Der burde derfor stilles krav en årlig vurdering af de nationaløkonomiske forhold, der gør det berettiget at »opretholde prisstoppet uændret«, og producenten af den farmaceutiske specialitet burde »undtagelsesvis« kunne opnå fritagelse, »hvis særlige grunde taler derfor«.

4. Conseil d'États (øverste domstol i forvaltningsretlige sager) bedømmelse

- 6 I forbindelse med en række præjudicielle anmodninger indgivet af [Tribunale amministrativo regionale del Lazio (den regionale forvaltningsdomstol for Lazio, Italien)], som skulle tage stilling til en lovgivning, der giver sundhedsministeren mulighed for at fastsætte et samlet loft for udgifter til lægemidler, som afholdes som led i de nationale udgifter inden for sundhedsvæsenet, uden at der formelt er truffet en forudgående afgørelse om et prisstop, fastslog Domstolen i dom af 2. april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl. (C- 352/07 – C- 356/07, C- 365/07 – C- 367/07 og C- 400/07, EU:C:2009:217, præmis 29), at »begrebet »prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler« i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 omfatter alle nationale foranstaltninger om kontrol af priserne på lægemidler, også selv om der ikke er gået et prisstop forud for disse foranstaltninger«. Domstolen støttede denne fortolkning på den almindelige opbygning af direktiv 89/105 og dets effektive virkning, for at de berørte parter kunne 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. I samme doms præmis 35 og 36 gjorde Domstolen dog også opmærksom på, at i medfør af sjette betragtning til direktiv 89/105 påvirker de krav, der følger af dette direktiv, hverken den politik, der føres af medlemsstater om fastsættelse af priser på lægemidler, eller medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed som omhandlet i dette direktiv, som bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring.

- 7 Svaret på anbringendet om tilsidesættelse af artikel 4 i direktiv 89/105 afhænger af, om begrebet »prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler« i artikel 4 i direktiv 98/105 skal fortolkes således, at det omfatter en foranstaltning, der har til formål at kontrollere priserne på lægemidler, men alene vedrører visse individuelle lægemidler. I det foreliggende tilfælde vedrører den ordning med et loft for salgsprisen til sundhedsinstitutioner, der er indført ved artikel L. 162-16-4-3, selv om den har til formål at kontrollere prisen på de lægemidler, som den finder anvendelse på, nemlig alene visse individuelle lægemidler, forudsat at mindst én af de fastsatte betingelser er opfyldt. Den finder altså ikke anvendelse på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler. Bestemmelsen i direktivets artikel 4, stk. 1, om, at det mindst en gang årligt skal vurderes, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret, synes desuden at være uden betydning i det foreliggende tilfælde, eftersom de i socialsikringslovens artikel L. 162-16-4-3 fastsatte betingelser for, at den omhandlede foranstaltning kan træffes, ikke er nationaløkonomisk karakter, men er baseret på de faktiske salgspriser for det pågældende lægemiddel individuelt bedømt eller henset til sammenlignelige lægemidler. Den mulighed, som indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i medfør af direktivets artikel 4, stk. 2, skal have for undtagelsesvis at ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor, synes endvidere at være uden genstand, når der er tale om en ordning, som er udviklet med henblik på individuelle beslutninger.
- 8 Dette spørgsmål, der er afgørende for tvistens løsning, frembyder alvorlige vanskeligheder. Det bør derfor forelægges for Domstolen.

5. Præjudicielt spørgsmål

- 9 Det søgsmål, der er anlagt af sammenslutningen Les Entreprises du médicament, udsættes, indtil Den Europæiske Unions Domstol har udtalt sig om følgende spørgsmål:

Skal artikel 4 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 fortolkes således, at begrebet »prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler« omfatter en foranstaltning, som har til formål at kontrollere lægemiddelpriiserne, men som alene vedrører visse individuelle lægemidler og hverken finder anvendelse på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, selv om de garantier, der ifølge denne artikel er knyttet til en foranstaltning om prisstop som den omhandlede, for en sådan foranstaltning synes at være uden betydning eller genstand?