

**Mål C-20/22****Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler****Datum för ingivande:**

10 januari 2022

**Domstol som begär förhandsavgörande:**

Conseil d'État (Frankrike)

**Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:**

30 december 2021

**Sökande:**

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

**Motpart:**

Ministre des Solidarités et de la Santé

**1. Saken i det nationella målet och uppgifter om tvisten:**

- 1 Genom loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (lag av den 24 december 2019 om finansiering av socialförsäkringen för år 2020) infördes artikel L. 162-16-4-3 i Code de la sécurité sociale (socialförsäkringslagen). Enligt denna artikel ges de ministrar som ansvarar för hälso- och socialförsäkringsfrågor befogenhet att under vissa omständigheter fastställa ett högsta försäljningspris för vissa läkemedel eller vissa hälsoprodukter för hälsovårdsinrättningar.
- 2 Genom ansökan av den 25 januari 2021 har klaganden yrkat att genomförandedekret för denna artikel ska upphävas.

## 2. Relevanta bestämmelser:

### *Anförda unionsbestämmelser*

*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*

3 I artikel 4 föreskrivs följande:

”1. I den händelse att de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, skall denna medlemsstat minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. De ansvariga myndigheterna skall inom 90 dagar efter det att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

2. I undantagsfall kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns särskilda skäl för detta. ...”

### *Anförd fransk lagstiftning*

*Code de la sécurité sociale (Socialförsäkringslagen)*

4 Artikel L. 162-16-4-3, som infördes genom loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (lag nr 2019-1446 av den 24 december 2019 om finansiering av socialförsäkringen för år 2020), har följande lydelse:

”I. Ministrarna med ansvar för hälsa och socialförsäkring får för vissa läkemedel ... eller för vissa sjukvårdsprodukter ... genom förordning fastställa ett högsta försäljningspris för sjukvårdsinrättningar i minst en av följande situationer:

1. Vid risk för omotiverade utgifter, i synnerhet när det gäller en betydande ökning av de konstaterade försäljningspriserna eller av priserna på jämförbara hälsoprodukter.

2. När det gäller hälsoprodukter som, per enhet eller med hänsyn till deras totala volym, på ett förutsebart eller fastställt sätt är särskilt dyra vid vissa inrättningar.

II. Det högsta pris som föreskrivs i punkt I ska fastställas efter det att företaget har getts tillfälle att inkomma med sina synpunkter:

...

III. Tillämpningsföreskrifter för denna artikel ska fastställas genom dekret från Conseil d'État.”

*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 av den 24 november 2020 om förfaranden för fastställande av högsta försäljningspris för en hälsoprodukt vid hälsovårdsinrättningar)*

### **3. Sökandens inställning:**

- 5 Sökanden har i sin ansökan, som avser rättsstridighet, gjort gällande att det angripna dekretet, liksom artikel L. 162-16-4-3 i Code de sécurité sociale (Socialförsäkringslagen) som avses i detta dekret, strider mot artikel 4 i direktiv 89/105. Enligt klaganden utgör den mekanism för begränsning av försäljningspriset för vissa läkemedel som föreskrivs i artikel L. 162-16-4-3 en mekanism för ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i den mening som avses i artikel 4 i direktiv 98/105. Det var således nödvändigt att i dekretet föreskriva en årlig utvärdering av de makroekonomiska faktorer som motiverade ”att prisstoppet kvarstår oförändrat” och en möjlighet för innehavaren av den farmaceutiska specialiteten att beviljas dispens ”i undantagsfall” och av ”särskilda skäl”.

### **4. Conseil d'États bedömning:**

- 6 Inom ramen för en begäran om förhandsavgörande från den italienska Högsta förvaltningsdomstolen, som hade att pröva ett överklagande av en lagstiftning som gjorde det möjligt för hälsoministern att fastställa ett allmänt tak för de läkemedelskostnader som ska ersättas som nationella sjukvårdskostnader utan att det formellt har fattats ett föregående beslut om frysning av priserna, slog EU-domstolen i sin dom av den 2 april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl. (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, EU:C:2009:217, punkt 29) fast följande: ” [b]egreppet ’prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel’ i artikel 4.1 i direktiv 89/105 omfattar alla nationella åtgärder för att kontrollera priserna på läkemedel, även när dessa åtgärder inte har föregåtts av ett prisstopp på dessa läkemedel.” Domstolen gjorde denna tolkning utifrån systematiken i direktiv 89/105 och direktivets ändamålsenliga verkan för att de berörda ska kunna 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. Domstolen erinrade emellertid även, i punkterna 35 och 36 i samma dom, om att det av sjätte skälet i direktiv 89/105 framgår att de krav som uppställs i detta direktiv varken påverkar medlemsstaternas politik för prissättning av läkemedel eller den nationella prispolitiken och utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv, som grundas på tanken om en

minimal inblandning i medlemsstaternas sätt att organisera den nationella socialförsäkringspolitiken.

- 7 Bedömningen av den grund som avser att artikel 4 i direktiv 89/105 har åsidosatts är beroende av huruvida begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i artikel 4 i direktiv 98/105 ska tolkas på så sätt att det omfattar en åtgärd vars syfte är att kontrollera priserna på läkemedel men som endast berör vissa enskilda läkemedel. Även om den bestämmelse om ett tak för försäljningspriset som införts genom artikel L. 162-16-4-3 syftar till att kontrollera priset på de läkemedel som den tillämpas på avser den endast vissa enskilda läkemedel, för det fall att åtminstone ett av de villkor som uppställs i bestämmelsen är uppfyllt. Den är således inte avsedd att tillämpas på alla läkemedel eller ens på vissa kategorier av läkemedel. Den undersökning som ska göras minst en gång per år av de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat, vilken föreskrivs i artikel 4.1 i direktivet, förefaller dessutom sakna betydelse i förevarande fall, eftersom de villkor som uppställs i artikel L. 162-16-4-3 i code de la sécurité sociale (socialförsäkringslagen) för att den åtgärd som föreskrivs där ska kunna vidtas, såsom tidigare nämnts, inte är av makroekonomisk art, utan grundar sig på de fastställda försäljningspriserna för det berörda läkemedlet, betraktade för sig eller med hänsyn till jämförbara läkemedel. På samma sätt förefaller möjligheten, som enligt artikel 4.2 i direktivet ska finnas för den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel, att i undantagsfall ansöka om dispens från prisstoppet av särskilda skäl, vara irrelevant när det gäller en ordning som har utformats för att tillämpas i form av individuella beslut.
- 8 Denna fråga, som är avgörande för lösningen av tvisten, innebär en verklig svårighet. Det är därför nödvändigt att hänskjuta frågan till EU-domstolen.

##### **5. Fråga som har hänskjutits för förhandsavgörande:**

- 9 Prövningen av den ansökan som fackföreningen Les Entreprises du médicament inkommit med vilandeförklaras till dess att Europeiska unionens domstol har uttalat sig om följande fråga:

Ska artikel 4 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 tolkas så, att begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” är tillämpligt på en åtgärd som syftar till att kontrollera priserna på läkemedel men som endast avser vissa enskilda läkemedel och inte är avsedd att tillämpas på alla läkemedel, och inte ens på vissa kategorier av läkemedel, när de garantier som enligt denna artikel ska hänga samman med en åtgärd för prisstopp i den mening som avses i artikeln förefaller sakna betydelse eller relevans för en sådan åtgärd?