

Rechtssache C-20/22

**Zusammenfassung des Vorabentscheidungsersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1
der Verfahrensordnung des Gerichtshofs**

Eingangsdatum:

10. Januar 2022

Vorlegendes Gericht:

Conseil d'État (Frankreich)

Datum der Vorlageentscheidung:

30. Dezember 2021

Kläger:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Beklagter:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Gegenstand und Sachverhalt des Rechtsstreits:

- 1 Mit dem Gesetz vom 24. Dezember 2019 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für das Jahr 2020 wurde Art. L. 162-16-4-3 in den Code de la sécurité sociale (Gesetzbuch über die soziale Sicherheit) eingefügt, der die für das Gesundheitswesen und die soziale Sicherheit zuständigen Minister ermächtigt, unter gegebenen Umständen für bestimmte Arzneimittel oder für bestimmte Gesundheitserzeugnisse einen Höchstpreis für den Verkauf an Gesundheitseinrichtungen festzusetzen.
- 2 Mit einer Klageschrift vom 25. Januar 2021 beantragt der Kläger die Aufhebung des Dekrets zur Durchführung dieses Artikels.

2. In Rede stehende Bestimmungen:

Unionsrecht

Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme

3 Art. 4 bestimmt:

„(1) Verfügen die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats einen Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien, so überprüft dieser Mitgliedstaat mindestens einmal jährlich, ob nach der gesamtwirtschaftlichen Lage die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen gerechtfertigt ist. Innerhalb von neunzig Tagen nach Beginn dieser Überprüfung erklären die zuständigen Behörden, ob und welche Preiserhöhungen oder -senkungen genehmigt werden.

(2) In Ausnahmefällen kann eine Person, die Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels ist, eine Abweichung von einem Preisstopp beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist...“.

Französische Rechtsvorschriften

Code de la sécurité sociale (Gesetzbuch über die soziale Sicherheit)

4 Art. L. 162-16-4-3, eingefügt durch das Gesetz Nr. 2019-1446 vom 24. Dezember 2019 über die Finanzierung der sozialen Sicherheit für das Jahr 2020, bestimmt:

„I. Die für das Gesundheitswesen und die soziale Sicherheit zuständigen Minister können per Verordnung für bestimmte Arzneimittel ... oder für bestimmte Gesundheitserzeugnisse ... einen Höchstpreis für den Verkauf an Gesundheitseinrichtungen festsetzen, wenn mindestens einer der folgenden Fälle vorliegt:

1° Im Fall der Gefahr ungerechtfertigter Ausgaben, insbesondere im Hinblick auf eine erhebliche Erhöhung der festgestellten Verkaufspreise oder im Hinblick auf die Preise vergleichbarer Gesundheitserzeugnisse;

2° Im Fall von Gesundheitserzeugnissen, die als Einzelstück oder unter Berücksichtigung ihres Gesamtvolumens für bestimmte Einrichtungen in vorhersehbarer oder festgestellter Weise besonders kostspielig sind.

II. Der in I vorgesehene Höchstpreis wird festgesetzt, nachdem dem Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde:

...

III. Die Durchführungsbestimmungen zu diesem Artikel werden per Dekret nach Anhörung des Conseil d'État [Staatsrat] festgesetzt.“

Dekret Nr. 2020-1437 vom 24. November 2020 über die Bestimmungen zur Festsetzung des Höchstpreises für den Verkauf eines Gesundheitserzeugnisses an Gesundheitseinrichtungen

3. Standpunkt des Klägers:

- 5 Per Einrede der Rechtswidrigkeit macht der Kläger geltend, dass das angefochtene Dekret sowie Art. L. 162-16-4-3 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit, den das Dekret durchführe, gegen Art. 4 der Richtlinie 89/105 verstießen. Der Mechanismus zur Begrenzung des Verkaufspreises bestimmter Arzneimittel, den Art. L. 162-16-4-3 einführe, stelle einen Mechanismus des „Preisstopp[s] für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ im Sinne von Art. 4 dieser Richtlinie dar. Er müsse daher eine jährliche Bewertung der gesamtwirtschaftlichen Lage vorsehen, die die „Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen“ rechtfertige, sowie die Möglichkeit für den Anbieter der Arzneispezialität, „in Ausnahmefällen“ und „wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist“, eine Abweichung zu beantragen.

4. Würdigung durch den Conseil d'État:

- 6 Im Rahmen einer Vorlage durch den italienischen Staatsrat, der mit einer Rechtsvorschrift befasst war, die dem Gesundheitsminister die Möglichkeit eröffnete, eine Gesamtobergrenze für die im Rahmen der Ausgaben des nationalen Gesundheitswesens vorgenommenen Arzneimittelausgaben festzusetzen, ohne dass zuvor formell eine Entscheidung über das Einfrieren der Preise getroffen wurde, hat der Gerichtshof in seinem Urteil vom 2. April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite u. a. (C-352/07 bis C-356/07, C-365/07 bis C-367/07 und C-400/07, EU:C:2009:217, Rn. 29) entschieden, dass „der Begriff ‚Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien‘ in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 89/105 sämtliche einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Arzneimittelpreise, auch wenn ihnen kein Preisstopp vorausgegangen ist“, umfasse. Der Gerichtshof hat diese Auslegung aus der allgemeinen Systematik der Richtlinie 89/105 und ihrer praktischen Wirksamkeit abgeleitet, um den Betroffenen die Möglichkeit zu bieten, sich zu vergewissern, dass die Aufnahme von Arzneimitteln durch die Behörden nach objektiven Kriterien erfolgt und inländische Arzneimittel und solche aus anderen Mitgliedstaaten nicht unterschiedlich behandelt werden. Der Gerichtshof hat jedoch in den Rn. 35 und 36 dieses Urteils auch festgestellt, dass nach dem sechsten Erwägungsgrund der Richtlinie 89/105 die Anforderungen dieser Richtlinie die Politik der Mitgliedstaaten für die Festsetzung der

Arzneimittelpreise und die einzelstaatliche Politik in Bezug auf die Preisfestsetzung und das Sozialversicherungssystem nur in dem Maße beeinflussten, in dem dies für die Transparenz im Sinne der Richtlinie notwendig sei, die vom Gedanken eines minimalen Einwirkens auf die mitgliedstaatliche Organisation der internen Sozialversicherungspolitiken getragen sei.

- 7 Die Antwort auf den Klagegrund des Verstoßes gegen Art. 4 der Richtlinie 89/105 hängt von der Frage ab, ob der Begriff „Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ in Art. 4 der Richtlinie 89/105 dahin auszulegen ist, dass er auf eine Maßnahme anwendbar ist, deren Zweck in der Kontrolle der Arzneimittelpreise besteht, die aber nur bestimmte einzelne Arzneimittel betrifft. Im vorliegenden Fall zielt nämlich die Bestimmung der Begrenzung des Verkaufspreises an Gesundheitseinrichtungen, die Art. L. 162-16-4-3 einführt, zwar auf die Kontrolle des Preises der Arzneimittel ab, auf die sie angewandt wird, betrifft aber nur bestimmte einzelne Arzneimittel, wenn mindestens eine der in der Bestimmung festgelegten Bedingungen erfüllt ist. Sie soll daher nicht für alle Arzneimittel oder auch nur für bestimmte Arzneimittelkategorien gelten. Außerdem erscheint die in Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie vorgesehene mindestens jährliche Bewertung der gesamtwirtschaftlichen Lage, die die Beibehaltung des Preisstopps ohne Änderungen rechtfertigt, im vorliegenden Fall ohne Bedeutung, da, wie gesagt, die in Art. L. 162-16-4-3 des Gesetzbuchs über die soziale Sicherheit festgelegten Bedingungen, unter denen die darin vorgesehene Maßnahme ergriffen werden kann, nicht gesamtwirtschaftlicher Natur sind, sondern auf den festgestellten Verkaufspreisen des betreffenden Arzneimittels beruhen, das allein oder im Verhältnis zu vergleichbaren Arzneimitteln betrachtet wird. Ebenso scheint die Möglichkeit, die gemäß Art. 4 Abs. 2 der Richtlinie dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels offenstehen muss, in Ausnahmefällen eine Abweichung von einem Preisstopp zu beantragen, wenn dies durch besondere Gründe gerechtfertigt ist, zwecklos zu sein, da es sich um eine Bestimmung handelt, die für Einzelfallentscheidungen bestimmt ist.
- 8 Diese Frage, die für die Entscheidung des Rechtsstreits entscheidend ist, stellt eine ernsthafte Schwierigkeit dar. Daher ist es angebracht, den Gerichtshof mit dieser Frage zu befassen.

5. Vorlagefrage:

- 9 Das Verfahren über die Klage des Syndicat Les Entreprises du médicament wird ausgesetzt, bis der Gerichtshof der Europäischen Union über die folgende Frage entschieden hat:

Ist Art. 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme dahin auszulegen, dass der Begriff

„Preisstopp für alle Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelkategorien“ auf eine Maßnahme Anwendung findet, deren Zweck in der Kontrolle der Arzneimittelpreise besteht, die aber nur bestimmte einzelne Arzneimittel betrifft, und nicht für alle Arzneimittel oder auch nur für bestimmte Arzneimittelkategorien gelten soll, wobei die Garantien, die dieser Artikel an das Bestehen einer Maßnahme des Preisstopps, wie er sie definiert, knüpft, für eine solche Maßnahme ohne Bedeutung bzw. zwecklos zu sein scheinen?

ARBEITSDOKUMENT