



Datum van inontvangstneming : 17/04/2025

Zaak C-181/25

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:

4 maart 2025

Verwijzende rechter:

Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana (Italië)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

27 februari 2025

Verzoekende partij:

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)

Verwerende partij:

Assessorato regionale della Salute

In tegenwoordigheid van:

Sanicam Palermo SpA

A.I.O.P. Associazione Italiana Ospedalità Privata - Regione Sicilia

Centro Medico Mantia SRL

Emoteam Laboratorio Analisi Società Consortile a r.l.

Voorwerp van de procedure in het hoofdgeding

Hoger beroep ingesteld door de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Italiaanse mededingingsautoriteit; hierna: „AGCM”) tegen vonnis nr. 2341/2023 van de Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia (bestuursrechter in eerste aanleg Sicilië, Italië; hierna: „TAR Sicilia”), houdende verwerping van het door de AGCM ingestelde beroep tot uitvoering door de Assessorato Regionale della Salute della Regione Sicilia (ministerie van volksgezondheid van de regio Sicilië;

hierna: „regionaal ministerie”) van vonnis nr. 2967/2020 van de TAR Sicilia, waarbij besluit nr. 2087 van het regionaal ministerie van 9 november 2018 nietig is verklaard wegens schending van de beginselen van gelijke behandeling en bescherming van de mededinging.

Voorwerp en rechtsgrondslag van de prejudiciële verwijzing

De verwijzende rechter vraagt wat, op het gebied van overheidsfinanciering van particuliere gezondheidszorg, de gevolgen zijn van het feit dat de „gezondheidszorg” is uitgesloten van de werkingssfeer van richtlijn 2006/123/EG, met name wat betreft de bescherming van de mededinging op de markt voor zorgdiensten die door geaccrediteerde particuliere entiteiten worden verricht en ten laste van de overheidsfinanciën komen. Daarnaast vraagt hij zich af of nationale en regionale bepalingen die met het oog op de toewijzing van overheidsmiddelen aan particuliere zorginstellingen uitgaan van het criterium van de zogeheten historische kosten dan wel vooraf een vast initieel budget vaststellen – als een vast bedrag of in verhouding tot de bedragen van de budgetten die zijn toegewezen aan andere geaccrediteerde particuliere entiteiten die reeds op dezelfde markt actief zijn – verenigbaar zijn met het Unierecht.

Prejudiciële vragen

[1] „Heeft de uitsluiting van ‚gezondheidszorg’ van de werkingssfeer van richtlijn 2006/123/EG gevolgen voor de volledige toepassing van de beginselen inzake de bescherming van de mededinging, specifiek met betrekking tot de mogelijkheid voor geaccrediteerde particuliere entiteiten om overeenkomsten te sluiten als bedoeld in artikel 8-quinquies van wetsbesluit nr. 502 van 1992, met name gelet op artikel 3, [lid] 3, VEU en artikel 3, lid 1, onder b), de artikelen 106 en 116 en artikel 117, lid 1, VWEU?

[2] Indien vraag 1) ontkennend wordt beantwoord, is het criterium van de zogenoemde historische kosten, dat wordt toegepast bij de toewijzing aan geaccrediteerde particuliere ondernemingen van het budget waarvoor afzonderlijke overeenkomsten moeten worden gesloten overeenkomstig artikel 8-quinquies van wetsbesluit nr. 502 van 1992, in strijd met artikel 3, [lid] 3, VEU en artikel 3, lid 1, onder b), de artikelen 106 en 116 en artikel 117, lid 1, VWEU indien de regionale overheid uitsluitend of voornamelijk, dan wel overwegend dit criterium toepast?

[3] Staan de bepalingen van artikel 3, [lid] 3, VEU en artikel 3, lid 1, onder b), de artikelen 106 en 116 en artikel 117, lid 1, VWEU en, meer in het algemeen, de beginselen inzake de bescherming van de mededinging en de vrije markt in de weg aan regionale bepalingen volgens welke voor de toegang tot de markt van zorgdiensten die door geaccrediteerde particuliere instellingen met overheidsmiddelen worden verricht, en dus voor de eerste overeenkomst, in een vast initieel budget is voorzien dat de regionale overheid vooraf heeft vastgesteld

zonder daarbij rekening te houden met de efficiëntie en de capaciteit van de dienstverrichter, de specifieke behoeften van de te behandelen patiënten, de plaats binnen het grondgebied waar de diensten worden verricht, het beschikbare personeel en de technologische uitrusting waarover de dienstverrichter beschikt?

[4] Indien bij de beantwoording van vraag 3) wordt geoordeeld dat de vaststelling van een vast initieel budget verenigbaar is met artikel 3, [lid] 3, VEU en artikel 3, lid 1, onder b), de artikelen 106 en 116 en artikel 117, lid 1, VWEU en, meer in het algemeen, met de beginselen inzake de bescherming van de mededinging en de vrije markt, hangt deze verenigbaarheid dan af van de hoogte van het initiële budget dat de regionale overheid vooraf heeft vastgesteld als een vast bedrag dan wel in verhouding tot de bedragen van de budgetten die zijn toegekend aan andere geaccrediteerde particuliere entiteiten die in dezelfde sector of specialisatie werkzaam zijn en reeds in het bezit van een overeenkomst zijn?”

Aangevoerde bepalingen van Unierecht

Richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt; met name overweging 22 en artikel 2, lid 2, onder f), waarin is bepaald dat die richtlijn niet van toepassing is op „diensten van de gezondheidszorg, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn”.

VEU, met name: artikel 3, lid 3.

VWEU, met name: artikel 3, lid 1, onder c), artikel 106, artikel 116, lid 117, lid 1, en artikel 267.

Aangevoerde bepalingen van nationaal recht

Decreto legislativo (wetsbesluit) nr. 502 van 30 december 1992 (hierna: „wetsbesluit nr. 502/1992”), met name:

artikel 8, lid 7, dat de hoedanigheid van zorgaanbieder toekent aan alle openbare en particuliere entiteiten met rechtsverhoudingen die zijn „gebaseerd op het criterium van accreditatie van de instellingen, op de wijze van betaling per prestatie en op de toepassing van het systeem voor de verificatie en herziening van de kwaliteit van de verrichte werkzaamheden en prestaties”;

artikel 8-bis „1. De regio’s garanderen de in artikel 1 bedoelde essentiële en uniforme zorgniveaus door gebruik te maken van faciliteiten die rechtstreeks worden beheerd door de lokale gezondheidsdiensten, universitaire en andere ziekenhuizen en wetenschappelijke onderzoeks- en zorginstellingen, alsmede geaccrediteerde entiteiten als bedoeld in artikel 8-quater, met inachtneming van de in artikel 8-quinquies bedoelde overeenkomsten. 2. Staatsburgers zijn vrij om de

plaats van behandeling en beroepsbeoefenaars kiezen uit de geaccrediteerde entiteiten waarmee specifieke overeenkomsten zijn gesloten. Voor toegang tot de diensten is een specifieke doorverwijzing, een voorstel of aanvraag vereist die wordt ingevuld op het formulier van de nationale gezondheidsdienst. 3. Voor de bouw van gezondheidszorgfaciliteiten en voor de verlening van gezondheidszorg, de verlening van gezondheidszorg voor de nationale gezondheidsdienst en de verlening van gezondheidszorg die ten laste van de nationale gezondheidsdienst komt geldt respectievelijk dat de in artikel 8-ter bedoelde vergunningen worden verleend, dat de instellingen worden geaccrediteerd als bedoeld in artikel 8-quater en dat overeenkomsten worden gesloten als bedoeld in artikel 8-quinquies. Deze bepaling is ook van toepassing op sociaal-medische faciliteiten en activiteiten”;

artikel 8-ter, dat betrekking heeft op de vergunning voor de bouw en exploitatie van gezondheidszorgfaciliteiten, om te voorkomen dat faciliteiten worden geopend en geëxploiteerd die niet voldoen aan de noodzakelijke vereisten van bewoonbaarheid, hygiëne en professionaliteit;

artikel 8-quater, dat betrekking heeft op de accreditering van zorginstellingen, teneinde de patiënt het recht te garanderen dat hij de arts of instelling kan kiezen door wie hij wil worden behandeld, doch uitsluitend voor die zorgdiensten waarvan de kosten in theorie aan de nationale gezondheidsdienst in rekening kunnen worden gebracht;

artikel 8-quinquies, lid 1-bis, zoals gewijzigd bij artikel 15, lid 1, onder b), van wet nr. 118 van 2022, betreffende het zogeheten „overeenkomstenstelsel”. Daarin is bepaald dat te contracteren particuliere entiteiten „met het oog de sluiting van een overeenkomst worden geselecteerd door middel van transparante, billijke en niet-discriminerende procedures, nadat de regio’s een aankondiging hebben gepubliceerd met objectieve selectiecriteria waarbij de nadruk ligt op de kwaliteit van de specifieke te verlenen zorgdiensten. De selectie van deze entiteiten dient periodiek plaats te vinden, rekening houdend met de regionale planning van de gezondheidszorg, en op basis van de beoordeling van de eventuele noodzaak het netwerk van geaccrediteerde entiteiten te rationaliseren en, voor de entiteiten die reeds in het bezit van een overeenkomst zijn, van de verrichte werkzaamheden; daarbij wordt ook in aanmerking genomen of het elektronisch patiëntendossier voortdurend en tijdig is bijgewerkt [...], en wordt rekening gehouden met de bevindingen van de controle-, toezicht- en monitoringactiviteiten voor de beoordeling van de verrichte werkzaamheden, volgens de procedures die zijn vastgesteld in het in artikel 8 quater, lid 7, bedoelde besluit”;

Wet nr. 449 van 27 december 1997; met name: artikel 32, lid 8, waarin het beginsel is neergelegd dat de regio’s de gezondheidszorg betreffende elke openbare of particuliere gezondheidsinstelling vooraf moeten plannen, waarbij zij de maximale jaarlijkse uitgaven voor rekening van de nationaal gezondheidsdienst, de jaarlijkse begrotingen voor de diensten, de richtsnoeren en de wijze van onderhandelen vaststellen.

Decreto legislativo n. 59, „Attuazione della Direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno” (wetsbesluit nr. 59 tot uitvoering van richtlijn 2006/123/EG betreffende diensten op de interne markt) van 26 maart 2010; met name artikel 7, lid 1, onder b), waarin is bepaald dat de bepalingen van dat besluit niet van toepassing zijn „op medische en farmaceutische diensten die bij de uitoefening van beroepen in de gezondheidszorg rechtstreeks voor medische behandeling worden verricht, al dan niet verleend door gezondheidszorgfaciliteiten en ongeacht de wijze waarop zij op nationaal niveau zijn georganiseerd en worden gefinancierd en ongeacht de vraag of de diensten openbaar of particulier van aard zijn”;

Decreto del Ministero della Salute (besluit van het ministerie van Volksgezondheid) van 19 december 2022; met name artikel 3: „Bij de selectie van particuliere entiteiten met het oog op het sluiten van overeenkomsten houden de regio's en autonome provincies rekening met de bepalingen van artikel 8-quinquies, lid 1-bis, van wetsbesluit nr. 502/1992, waarin is bepaald dat een aankondiging moet worden gepubliceerd met objectieve selectiecriteria waarbij de nadruk ligt op de kwaliteit en de minimale omvang van de specifieke te verrichten prestaties. De selectie van deze entiteiten vindt periodiek plaats, in overeenstemming met de regionale planning, waarbij rekening wordt gehouden met de organisatorische specificaties, met de eventuele noodzaak het netwerk van geaccrediteerde entiteiten te rationaliseren, de werkzaamheden die zijn verricht voor entiteiten die reeds over een overeenkomst beschikken, of het elektronisch patiëntendossier voortdurend en tijdig is bijgewerkt, en met de bevindingen van de controle-, toezicht- en monitoringactiviteiten voor de beoordeling van de verrichte werkzaamheden, die zijn uitgevoerd op basis van de elementen die zijn weergegeven in Bijlage B bij dit besluit.”

Wet nr. 193 van 16 december 2024; met name artikel 36, lid 1, waarbij de werking van lid 1-bis van artikel 8-quinquies van wetsbesluit nr. 502/1992, in de bovenstaande versie, evenals het besluit van de Ministero della Salute van 19 december 2022, met het oog op een algehele herziening van de regelgeving inzake de accreditatie en het overeenkomstenstelsel zijn opgeschort tot 31 december 2026.

Korte uiteenzetting van de feiten en de procedure in het hoofdgeding

- 1 Bij vonnis nr. 2967 van 22 december 2020 heeft de TAR Sicilia (hierna: „voornoemd vonnis van de TAR”), waarbij de AGCM beroep had ingesteld, dat beroep toegewezen en besluit nr. 2087 van het regionaal ministerie van 9 november 2018 nietig verklaard. Bij dit besluit zijn de overheidsmiddelen voor specialistische gezondheidszorg die door particuliere entiteiten wordt verleend, voor het jaar 2018 uitsluitend op basis van het criterium van de zogeheten „historische kosten” en voor het jaar 2019 voor 95 % op basis van de „historische kosten” toegewezen, waardoor de beginselen van gelijke behandeling en

bescherming van de mededinging zijn geschonden. Deze nietigverklaring had geen terugwerkende kracht voor 2018, maar wel voor 2019.

- 2 Bij vonnis nr. 994/2021 heeft de Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana (bestuursrechter in tweede aanleg voor de regio Sicilië, Italië; hierna: „Consiglio di giustizia amministrativa”) het beroep van het regionaal ministerie tegen het voornoemde vonnis van de TAR Sicilia toegewezen en verklaard dat de gevolgen van de nietigverklaring door de TAR Sicilia ook voor 2019 geen terugwerkende kracht hebben.
- 3 Aangezien de AGCM van mening was dat het regionaal ministerie nog steeds niet had voldaan aan de verplichting deze overheidsmiddelen toe te kennen op basis van criteria en parameters die daadwerkelijke mededinging en gelijkheid tussen de marktdeelnemers in de sector kunnen waarborgen, heeft zij vervolgens bij de Consiglio di giustizia amministrativa een vordering tot nakoming ingesteld voor de volledige uitvoering van het voornoemd vonnis van de TAR Sicilia (hierna: „vonnis nr. 2967/2020”).
- 4 Sanicam Palermo - Ambulatorio Polispecialistico SpA, die het verzoek om uitvoering van vonnis nr. 2967/2020 steunde, en het regionaal ministerie, dat daarentegen aanvoerde dat zij dat vonnis reeds volledig had uitgevoerd door meerdere besluiten vast te stellen (hierna: „betrokken besluiten”), hebben memories ingediend bij de Consiglio di giustizia amministrativa. De AGCM voerde op haar beurt aan dat deze besluiten in strijd zijn met het voornoemde vonnis van de TAR.
- 5 De TAR Sicilia, die de behandeling van de zaak heeft hervat aangezien hij functioneel bevoegd was om uitspraak te doen over het beroep van de AGCM, heeft dat beroep verworpen bij vonnis nr. 2341/2023 omdat hij van oordeel was dat het regionaal ministerie vonnis nr. 2967/2020 wel had uitgevoerd, aangezien zij het criterium van historische kosten geleidelijk heeft verlaten.
- 6 Bij beroep van 16 november 2023 heeft de AGCM deze beslissing aangevochten bij de Consiglio di giustizia amministrativa, de verwijzende rechter.

Voornaamste argumenten van de partijen in het hoofdgeding

- 7 Ter ondersteuning van haar beroep voert de **AGCM** aan dat het regionaal ministerie, door middel van de betrokken besluiten, rigide elementen blijft gebruiken bij de toewijzing van overheidsmiddelen voor specialistische zorg die door particuliere entiteiten wordt verleend, waardoor reeds op die markt actieve entiteiten worden bevoordeeld.
- 8 Ten eerste heeft het regionaal ministerie voor de tweejarige periode 2020-2021 geen maatregelen getroffen om verstoring van de mededinging te voorkomen, aangezien zij voor 2020 een individueel budget heeft toegekend dat identiek is aan dat van 2019, waaraan slechts een eenmalige bonus is toegevoegd, en voor 2021

een individueel budget heeft toegewezen dat overeenstemt met de waarde van de daadwerkelijk verrichte diensten, welke waarde echter niet altijd beantwoordt aan een efficiëntere organisatie van de activiteit of een betere patiëntenzorg.

- 9 Ten tweede waren de keuzes van het regionaal ministerie voor de tweejarige periode 2022-2023 volstrekt ondoeltreffend, aangezien een individueel budget was toegewezen waarvan 50 % werd gevormd door het budget dat in 2019 aan dezelfde structuur was toegewezen en 50 % door een andere parameter, die gelijk is voor alle structuren en werd berekend door het bedrag dat in 2019 aan elke provinciale gezondheidsdienst was toegewezen te delen door het aantal geaccrediteerde faciliteiten dat daarin werkzaam was. Voorts is een „maximale fluctuatiemarge” vastgesteld om te voorkomen dat het daadwerkelijk aan elke faciliteit toegekende budget met meer dan 15 % daalt of met meer dan 50 % stijgt ten opzichte van de laagste waarde tussen het budget voor 2019 en de productie in 2019. Volgens de AGCM houdt deze toewijzing in dat voor de ene helft nog steeds het criterium van historische kosten wordt gebruikt en voor de andere helft een rigide parameter, namelijk de toewijzing van hetzelfde plafond aan elke structuur, waardoor de dynamiek van de mededinging niet kan worden hersteld.

Korte uiteenzetting van de motivering van de prejudiciële verwijzing

- 10 Het model van de Italiaanse nationale gezondheidsdienst dat bij wetsbesluit nr. 502/1992 is ingevoerd beoogt het beginsel dat de gebruiker vrij is om te kiezen in welke – openbare of particuliere – faciliteit hij wil worden behandeld, te verzoenen met het beginsel dat de diensten die ten laste van de openbare gezondheidsdienst komen moeten worden gepland. Zo stellen de regio's overeenkomstig artikel 32, lid 8, van wet nr. 449/1997 een jaarplan op waarin voor elke openbare en particuliere zorginstelling vooraf de maximale jaarlijkse uitgaven die aan de nationale gezondheidsdienst in rekening kunnen worden gebracht worden vastgesteld, evenals de jaarlijkse ramingen van de diensten.
- 11 In wetsbesluit nr. 502/1992 is vervolgens bepaald dat een particuliere zorginstelling de in artikel 8-ter van dat besluit bedoelde vergunning moet hebben, geaccrediteerd moet zijn overeenkomstig artikel 8-quater daarvan, en specifieke overeenkomsten moet sluiten met de openbare gezondheidsdienst (het zogenoemde „overeenkomstenstelsel”) overeenkomstig artikel 8-quinquies daarvan, om zorgdiensten te kunnen verlenen die ten laste van de nationale gezondheidsdienst komen. Deze overeenkomsten geven de particuliere zorginstelling recht op een vergoeding voor de geleverde zorgprestaties, doch slechts ten belope van het haar toegekende budget.
- 12 De verwijzende rechter merkt op dat volgens vaste rechtspraak van de Italiaanse bestuursrechters het Italiaanse zorgstelsel, dat is gebaseerd op horizontale subsidiariteit tussen openbare en geaccrediteerde particuliere zorgaanbieders, onderworpen is aan de mededingingsregels die voor elke marktsector gelden, en eist dat de toegang van nieuwe zorgaanbieders wordt beoordeeld, de reeds

geaccrediteerde zorgaanbieders periodiek worden gecontroleerd en het niveau en de wenselijke verbeteringen van de aan staatsburgers aangeboden zorgdiensten bijgevolg moeten worden onderzocht.

- 13 Volgens die rechtspraak en talrijke adviezen van de AGCM zijn bepalingen zoals die welke uitgaan van het criterium van historische kosten bijgevolg onrechtmatig indien zij de ondertekening van overeenkomsten met nieuwe geaccrediteerde marktdeelnemers hinderen doordat reeds geaccrediteerde marktdeelnemers worden bevoordeeld en als rechtvaardigingsgrond daarvoor uitsluitend de verzadiging van het aanbod is aangevoerd. Hoewel dit criterium stabiele betrekkingen waarborgt en particuliere entiteiten in staat stelt om middellange- en langetermijninvesteringen te doen, creëert het in feite marktvoordelen.
- 14 In deze context vraagt de verwijzende rechter zich ten eerste af of het feit dat richtlijn 2006/123/EG de gezondheidszorg van zijn werkingssfeer heeft uitgesloten van invloed is op de volledige toepassing van de beginselen inzake de bescherming van de mededinging specifiek met betrekking tot het gebied van de toegang van geaccrediteerde particuliere entiteiten tot het in artikel 8-quinquies van decreto legislativo nr. 502/1992 bedoelde overeenkomstenstelsel.
- 15 Indien deze beginselen op dit specifieke gebied van toepassing zijn, vraagt hij zich ten tweede af of het feit dat een regio uitsluitend, voornamelijk of overwegend het criterium van historische kosten toepast afbreuk doet aan de mededinging tussen (mogelijk ook niet-Siciliaanse of niet-Italiaanse) ondernemingen die geaccrediteerd zijn en dus in theorie recht hebben om zorgdiensten te verlenen die ten laste van de nationale gezondheidsdienst komen. Volgens de verwijzende rechter zou dit criterium namelijk de reeds op de markt aanwezige marktdeelnemers bevoordelen en de toegang bemoeilijken voor nieuwkomers of voor degenen die weliswaar reeds op de markt aanwezig zijn, maar een lagere omzet hebben gehad.
- 16 In dit verband preciseert de verwijzende rechter dat het criterium van historische kosten „overwegend” wordt toegepast indien het criterium van historische kosten wordt gebruikt om meer dan de helft van het aan elke particuliere zorginstelling toegekende budget te bepalen, zoals het geval lijkt te zijn in de betrokken besluiten, terwijl dat criterium [„voornamelijk”] wordt toegepast indien dit criterium wordt gebruikt om een hoe dan ook zeer hoog percentage van dit budget te bepalen.
- 17 Ten derde vraagt de verwijzende rechter zich af, met betrekking tot de in de besluiten van het regionale ministerie geregelde toewijzing, vanaf 2022, van een vast initieel budget aan alle geaccrediteerde particuliere entiteiten waarmee een overeenkomst als bedoeld in voormeld artikel 8-quinquies wordt aangegaan, of een dergelijke toewijzing in strijd is met de beginselen inzake de bescherming van de mededinging en de vrije markt. Een dergelijk budget houdt volgens hem namelijk geen rekening met, onder andere, criteria als de efficiëntie of capaciteit

van de zorgaanbieder, de plaats waar de te verlenen diensten worden verricht en de specifieke behoeften van patiënten.

- 18 Ten vierde, indien deze toewijzing verenigbaar met die beginselen wordt geacht, vraagt de verwijzende rechter zich af of deze verenigbaarheid afhangt van de hoogte van het vooraf door de regio vastgestelde initiële budget, dat kan worden vastgesteld als een vast bedrag of in verhouding tot het bedrag van de budgetten die zijn toegewezen aan andere particuliere entiteiten die in dezelfde sector reeds zijn geaccrediteerd en in het bezit van een overeenkomst zijn.
- 19 Volgens de verwijzende rechter moet het Hof om een prejudiciële beslissing worden verzocht, aangezien de beginselen inzake de bescherming van de vrije mededinging uitsluitend indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord van toepassing kunnen worden geacht op de markt van zorgdiensten die worden verleend door geaccrediteerde particuliere entiteiten binnen het kader van de nationale gezondheidsdienst, dat wil zeggen waarbij de kosten ten laste van de overheidsfinanciën komen. Aangezien het in dat geval gaat om een echte markt die onderworpen is aan Europese regels, zouden al die bepalingen die het aangaan van overeenkomsten met nieuwe geaccrediteerde entiteiten uitsluiten of die reeds op de markt actieve geaccrediteerde entiteiten bevoordelen, onrechtmatig zijn, aangezien zij in strijd zouden zijn met het Unierecht.