



Datum van  
inontvangstneming

:

12/11/2021

**Zaak C-469/21**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

29 juli 2021

**Verwijzende rechter:**

Tribunal Supremo (hoogste rechterlijke instantie, Spanje)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

12 juli 2021

**Verzoekende partij:**

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España

**Verwerende partij:**

Administración General del Estado (nationale overheid, Spanje)

---

[omissis] [nationaalrechtelijke procedurele kwesties]

**TRIBUNAL SUPREMO (hoogste rechterlijke instantie, Spanje)**

**Sala de lo Contencioso-Administrativo (bestuursrechtelijke kamer)**

[omissis]

**Zaak nr. /**

[omissis] [samenstelling van de rechterlijke instantie]

Madrid, 12 juli 2021

[omissis] [rechter-rapporteur]

**FEITEN**

**TEN EERSTE.**— [omissis] bestuursrechtelijk beroep [omissis] [nationaalrechtelijke procedurele kwesties] tegen Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de

dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (koninklijk besluit 717/2019 van 5 december 2019 tot wijziging van koninklijk besluit 1345/2007 van 11 oktober 2007 tot vaststelling van de procedure voor de vergunning en registratie en de voorwaarden voor de verstrekking van industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik). [omissis]

**TEN TWEEDE.**— [omissis] [procedurele stappen]

## **RECHTSGRONDEN**

**TEN EERSTE.**- De Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos stelt bestuursrechtelijk beroep in tegen vier bepalingen (artikelen 84 tot en met 86 en zesde aanvullende bepaling) van Real Decreto 717/2019. Dat koninklijk besluit wijzigde Real Decreto 1345/2007 – tot vaststelling van de procedure voor de vergunning en registratie en de voorwaarden voor de verstrekking van industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik –, teneinde dit besluit af te stemmen op de Europese regelgeving ter zake.

Hieronder wordt het rechtskader beschreven waarin dit rechtstreekse beroep tegen diverse Spaanse regelingen is ingesteld, voor zover hier specifiek van belang. Ter regeling van de distributie en de verstrekking van geneesmiddelen voorziet richtlijn 2001/83/EG, zoals gedeeltelijk gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU, in artikel 54 bis in de verplichting om controlebewerkingen te verrichten, waarvoor de regels moeten worden opgenomen in een gedelegeerde verordening. Bij gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 is voor die controlebewerkingen een gedetailleerde regeling vastgesteld. De artikelen 31 tot en met 35 daarvan bevatten diverse regels: A) Het beheer van de controlebewerkingen is de taak van de actoren in de geneesmiddelenketen (fabrikanten, distributeurs en apotheken). B) Het instrument voor de opslag van alle informatie over de verstrekking van geneesmiddelen is de „gegevensbank”, die verplicht moet worden opgericht. In elke lidstaat mag hoogstens één gegevensbank aanwezig zijn, met dien verstande dat het lidstaten ook is toegestaan een gegevensbank te delen. C) De gegevensbanken van de lidstaten moeten worden aangesloten op een hub, zodat zij als één enkel systeem fungeren. Daartoe is de European Medicines Verification Organisation opgericht, een rechtspersoon zonder winstoogmerk naar Belgisch recht. D) In elke lidstaat bestaan er naast de gegevensbank ook een of meerdere „knooppunten”. Het knooppunt is het beheersinstrument waarmee de controle wordt verricht. Via het knooppunt uploaden de controleurs de informatie over de verstrekte geneesmiddelen naar de gegevensbank.

De Spaanse gegevensbank werd op 21 juli 2016 opgezet door de oprichting van de rechtspersoon Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. De Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, verzoekende partij in dit bestuursrechtelijk beroep (hierna: „verzoeker”), is een van de vennoten van die rechtspersoon. De vennoten waren aanvankelijk overeengekomen dat verzoeker een in de gegevensbank geïntegreerd knooppunt zou beheren. Dat knooppunt heet Nodofarma Verificación.

In deze context komt Real Decreto 717/2019 in het spel, aangezien daarin is voorzien in een nieuw knooppunt dat wordt beheerd door het Ministerio de Sanidad (Ministerie van Volksgezondheid), met de naam Nodo SNSFarma. Volgens de artikelen 84 tot en met 86 en de zesde aanvullende bepaling van Real Decreto 717/2019 – de bestreden bepalingen in dit bestuursrechtelijk beroep – moet Nodo SNSFarma door apotheken worden gebruikt wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die worden gefinancierd door het nationale gezondheidsstelsel. In deze bepalingen is eveneens vastgesteld dat Nodo SNSFarma in de nationale gegevensbank zal worden geïntegreerd door middel van een overeenkomst tussen het Ministerio de Sanidad en Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L., en dat als er tussen beide partijen geen overeenkomst wordt bereikt, de integratie in de gegevensbank geschiedt bij ministerieel besluit.

**TEN TWEEDE.**- Verzoeker baseert zijn beroep tegen de artikelen 84 tot en met 86 en de zesde aanvullende bepaling van Real Decreto 717/2019 op vier gronden.

1.º Verzoeker voert aan dat de bestreden bepalingen indruisen tegen artikel 31, leden 1 en 3, artikel 35, lid 1, onder b), en artikel 44, lid 5, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Laatstgenoemde bepaling staat de nationale bevoegde autoriteiten toe om medewerking te verlenen aan het beheer van de gegevensbank en om maximaal een derde van de leden van de raad van bestuur van de juridische entiteiten die de gegevensbank beheren, af te vaardigen. De leden 1 en 3 van artikel 31 en lid 1 van artikel 35 schrijven echter voor dat de gegevensbank wordt opgezet en beheerd door de fabrikanten en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, via een juridische entiteit zonder winstoogmerk. Verzoeker geeft dus – zij het niet helemaal duidelijk – aan dat het opzetten van een nieuw knooppunt door de Administración del Estado (Spaanse overheid), in combinatie met de verplichting voor apotheken om dat knooppunt te gebruiken wanneer zij geneesmiddelen verstrekken ten laste van het nationale gezondheidsstelsel, de bij artikel 44, lid 5, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 aan de nationale autoriteiten verleende bevoegdheden ter zake overschrijdt.

2.º Verzoeker stelt dat de bestreden bepalingen indruisen tegen artikel 25, lid 3, en artikel 32, lid 2, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Daarin is bepaald dat de controlebewerkingen die apotheken bij het verstrekken van de geneesmiddelen moeten verrichten, moeten plaatsvinden via een verbinding met het systeem van gegevensbanken. Nodo SNSFarma voldoet niet aan dat vereiste, aangezien het noch juridisch noch functioneel is geïntegreerd in de nationale gegevensbank die wordt beheerd door Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L. In dezelfde lijn betoogt verzoeker dat de bepaling dat bij ministerieel besluit tot een dergelijke integratie kan worden besloten indien er geen overeenkomst wordt bereikt tussen Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L. en het Ministerio de Sanidad, indruist tegen de eerder genoemde regel dat het beheer van de gegevensbank de taak is van de fabrikanten

en de houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

3.º Verzoeker stelt voorts dat de bestreden bepalingen indruisen tegen artikel 35, lid 1, onder g), artikel 36 en artikel 44, lid 1, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Die bepalingen schrijven voor dat een volledig overzicht of „audit trail” wordt bijgehouden van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, zodat alle afgeleverde geneesmiddelen kunnen worden gevolgd. Volgens verzoeker wordt dit bemoeilijkt – of zelfs onmogelijk gemaakt – door de verplichting voor apotheken om bij de verstrekking van geneesmiddelen ten laste van het nationale gezondheidsstelsel gebruik te maken van Nodo SNSFarma, aangezien het bestaan van twee knooppunten in dezelfde gegevensbank tot herhalingen of weglatingen kan leiden, ten koste van voornoemde audit trail.

4.º Verzoeker stelt ook dat de bestreden bepalingen indruisen tegen artikel 25, lid 3, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 en tegen het evenredigheidsbeginsel. Zoals hierboven toegelicht, schrijft artikel 25, lid 3, voor dat controlebewerkingen worden verricht via een verbinding met het systeem van gegevensbanken. Als er twee knooppunten zijn en voor bepaalde controlebewerkingen het door het Ministerio de Sanidad beheerde knooppunt moet worden gebruikt, maakt dat de werking van de apotheken echter nodeloos ingewikkeld; tot nu toe konden zij hun taken immers vervullen via één enkel knooppunt, Nodofarma Verificación, dat door verzoeker wordt beheerd in opdracht van Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L., de beheersentiteit van de nationale gegevensbank. Verzoeker voert ten slotte aan dat de invoering van een nieuw openbaar knooppunt bij Real Decreto 717/2019 pas twee jaar na het verstrijken van de omzettingstermijn voor richtlijn 2011/62/EU heeft plaatsgevonden, zonder dat er in tussentijd problemen waren bij de verrichting van de noodzakelijke controlebewerkingen.

**TEN DERDE.-** De Abogado del Estado (vertegenwoordiger van de staat), als verwerende partij, voert aan dat met de bestreden bepalingen geen nieuwe gegevensbank wordt opgezet, maar slechts een nieuw knooppunt wordt gecreëerd dat toegang geeft tot de bestaande gegevensbank. Dat betekent volgens hem dat Real Decreto 717/2019 niet indruist tegen het beginsel dat er in elke lidstaat slechts één gegevensbank mag bestaan, zoals vastgesteld bij gedelegeerde verordening (EU) 2016/161.

De Abogado del Estado wijst erop dat de nationale autoriteiten bij gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, en met name artikel 44 daarvan, bevoegdheden krijgen om toe te zien op de werking van de gegevensbank, wat de – eerder genoemde – mogelijkheid omvat om bij te dragen aan het beheer ervan en zelfs deel te nemen aan de raad van bestuur van de entiteit die de gegevensbank beheert.

De Abogado del Estado wijst er tot slot op dat het opzetten van een openbaar knooppunt, zoals Nodo SNSFarma, noodzakelijk is voor de goede werking van het nationale gezondheidsstelsel. Aangezien dat stelsel zo'n 80 % van de in Spanje afgeleverde geneesmiddelen financiert, moet er volgens hem een knooppunt worden opgezet waarmee, naast de controlebewerkingen, tegelijkertijd een aantal andere bewerkingen kunnen worden verricht om de geneesmiddelenuitgaven bij te houden en de terugbetalingen te vergemakkelijken. Uit het gehele betoog van de Abogado del Estado lijkt voort te vloeien dat het vergemakkelijken van de taak van de Servicio Nacional de Salud (nationale gezondheidsdienst), als overheidsinstantie belast met de financiering van geneesmiddelen, de belangrijkste reden is om een nieuw openbaar knooppunt op te zetten.

**TEN VIERDE.-** Deze kamer heeft twijfels bij de verenigbaarheid van de bestreden bepalingen met gedelegeerde verordening (EU) 2016/161. Om die twijfels precies weer te geven, moet een aantal opmerkingen worden gemaakt.

Ten eerste zijn de argumenten van verzoeker, zoals reeds aangegeven, enigszins dubbelzinnig of onduidelijk: soms suggereert hij dat met Real Decreto 717/2019 een nieuwe gegevensbank is opgezet, waardoor de regel is geschonden dat er in elke lidstaat niet meer dan één gegevensbank mag bestaan. Dat is duidelijk niet het geval: bij Real Decreto 717/2019 is een tweede knooppunt ingevoerd, dit keer van de overheid, dat in de nationale gegevensbank moet worden geïntegreerd. De nationale gegevensbank zou hoe dan ook verder worden beheerd door Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S. L.

Ten tweede leidt deze kamer uit gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, in haar geheel gelezen, af dat het systeem dat bij die verordening wordt opgezet voor de controlebewerkingen ten aanzien van geneesmiddelen berust op zelfbeheer door de actoren in de geneesmiddelenketen: fabrikanten, distributeurs en apotheken. Dat lijkt uit te sluiten dat de overheid op dit gebied de hoofdrol op zich kan nemen, door de gegevensbank en de bijbehorende instrumenten direct te beheren. Bij sommige bepalingen van gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, met name artikel 44, worden weliswaar bepaalde toezichtbevoegdheden verleend aan de nationale autoriteiten, waaronder zelfs de mogelijkheid om – binnen bepaalde grenzen – deel te nemen aan de raad van bestuur van de entiteit die de gegevensbank beheert. Dat betekent echter niet noodzakelijk dat die nationale autoriteiten een knooppunt kunnen opzetten als instrument van de gegevensbank, en al helemaal niet dat zij het gebruik daarvan in bepaalde gevallen kunnen verplichten. Er zij op gewezen dat het gebruik van het nieuwe openbare knooppunt volgens de door de Abogado del Estado verstrekte informatie verplicht zou zijn bij ongeveer 80 % van alle controlebewerkingen.

Ten derde, en nauw samenhangend met de voorgaande opmerking, bevat gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 een regeling die relevant zou kunnen zijn in de onderhavige zaak, maar die niet is aangehaald door partijen. Het betreft artikel 39, waarin is bepaald dat de entiteit die een gegevensbank beheert de

bevoegde nationale autoriteiten toegang verleent tot de in de gegevensbank opgenomen informatie voor – onder meer – terugbetalingsdoeleinden. Daaruit kan worden afgeleid dat het doel dat in Real Decreto 717/2019 wordt beoogd met de invoering van een openbaar knooppunt dat verplicht moet worden gebruikt bij de verstrekking van door het nationale gezondheidsstelsel gefinancierde geneesmiddelen, langs een andere weg zou kunnen – of zou moeten – worden bereikt.

Ten vierde en ten laatste valt het, zelfs indien zou worden geoordeeld dat gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 zich niet verzet tegen het opzetten van een tweede knooppunt door de nationale autoriteiten, te betwijfelen of de integratie van dat knooppunt in de gegevensbank, bij gebreke van een overeenkomst met de entiteit die de gegevensbank beheert, mag geschieden bij eenzijdige en dwingende handeling van de overheid. Dat laat zich volgens deze kamer moeilijk rijmen met voornoemd beginsel dat de gegevensbank door de betrokken actoren zelf wordt beheerd.

Gelet op het voorgaande rijzen er in wezen drie vragen over de verenigbaarheid van de bestreden bepalingen met gedelegeerde verordening (EU) 2016/161, te weten: A) of de nationale autoriteit een knooppunt kan opzetten dat eigendom is van en wordt beheerd door de overheid; B) of de nationale autoriteit kan bepalen dat apotheken dit knooppunt verplicht moeten gebruiken wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die worden gefinancierd door het nationale gezondheidsstelsel; C) of de integratie van voornoemd knooppunt in de gegevensbank eenzijdig en dwingend kan worden opgelegd bij ministerieel besluit indien er daarover tussen de Administración del Estado en de entiteit die de gegevensbank beheert geen overeenkomst wordt bereikt.

In het licht van het bovenstaande

**BESLIST DE KAMER:**

**TEN EERSTE.**- Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- 1) Is een nationale regeling waarbij, als instrument ten behoeve van het gebruik van de gegevensbank, een knooppunt wordt opgezet dat eigendom is van en wordt beheerd door de overheid verenigbaar met gedelegeerde verordening (EU) 2016/[1]61, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan?
- 2) Indien de vorige vraag bevestigend moet worden beantwoord, is een nationale regeling waarbij apotheken worden verplicht dat knooppunt te gebruiken telkens wanneer zij geneesmiddelen verstrekken die door het nationale gezondheidsstelsel worden gefinancierd verenigbaar met gedelegeerde verordening (EU) 2016/[1]61, met name de artikelen 25, 31, 32, 35, 36 en 44 ervan?
- 3) Indien de vorige vraag bevestigend moet worden beantwoord, verzet gedelegeerde verordening (EU) 2016/[1]61, met name de artikelen 25, 31, 32, 35,

36 en 44 ervan, zich tegen een nationale regeling volgens welke de integratie van voornoemd knooppunt in de nationale gegevensbank eenzijdig en dwingend kan worden opgelegd bij ministerieel besluit indien er daarover geen overeenkomst wordt bereikt tussen de Administración del Estado en de entiteit die de gegevensbank beheert?

[omissis] [herhaling van nationaalrechtelijke procedurele kwesties, slotformules en handtekening van de rechter-rapporteur]