



Datum van inontvangstneming : 10/02/2014

Zaak C-691/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

22 oktober 2013

Verwijzende rechter:

Conseil d'État (Frankrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

4 oktober 2013

Verzoekende partij:

Les Laboratoires Servier SA

Verwerende partijen:

Ministre des affaires sociales et de la santé

Ministre de l'Économie et des Finances

Conseil d'Etat

(omissis)

Franse Republiek

(omissis)

In naam van het Franse volk

(omissis)

De Conseil d'État, rechtsprekend in bestuursgeschillen,

[(omissis), verenigde vergadering van de eerste en zesde onderafdeling]

(omissis)

Gelet op het verzoekschrift, neergelegd op 4 november 2011 op het secretariaat van de afdeling bestuursgeschillen van de Conseil d'État, namens de onderneming Les laboratoires Servier, met zetel (omissis) te Suresnes (92284) [Frankrijk]. De verzoekende onderneming verzoekt de Conseil d'État:

1°) het besluit van 12 september 2011 van de ministre du travail, de l'emploi et de la santé (minister van Werk, Werkgelegenheid en Gezondheid) en van de ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État (minister van Begrotingszaken, Overheidsfinanciën en Staatshervorming) nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding, aangezien dit besluit de voorwaarden voor opnemering van de specialiteit Protelos op de lijst van de aan sociaal verzekerden terugbetaalbare specialiteiten heeft gewijzigd.

2°) (omissis) [verzoek tot verwijzing van de Staat in de kosten];

Gelet op de andere stukken in het dossier;

(omissis) Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, met name artikel 267 ervan;

Gelet op richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988; **[Or. 2]**

(omissis) Na in openbare terechtzitting te hebben gehoord:

-het verslag (omissis) [van de rapporteur] (omissis),

-de conclusies (omissis) openbare rapporteur;

Voor en na de conclusies [van de openbare rapporteur] is het woord gegeven aan (omissis) [de] advocaat van de onderneming Les Laboratoires Servier.

- 1 Artikel L. 162-17 van de code de la sécurité sociale (wetboek sociale zekerheid) stelt als voorwaarde voor de rechtstreekse betaling of de terugbetaling door het ziekenfonds van in een apotheek verstrekte geneesmiddelen dat zij op een lijst zijn opgenomen. Artikel R. 163-2 van de code de la sécurité sociale, dat ter uitvoering van genoemd artikel L. 162-17 is vastgesteld, bepaalt: „Geneesmiddelen [...] kunnen door de socialezekerheidsinstellingen worden betaald of terugbetaald, op medisch voorschrift, [...] of door die instellingen worden gekocht, geleverd of gebruikt, mits zij zijn opgenomen op een lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen die is opgesteld bij gemeenschappelijk besluit van de minister van volksgezondheid en de minister van sociale zekerheid. In het besluit wordt aangegeven welke therapeutische indicaties als enige aanleiding geven tot rechtstreekse betaling of terugbetaling van de geneesmiddelen. / [...] De opnemering op de in de eerste alinea van artikel L. 162-17 bedoelde lijst geldt voor vijf jaar”. Punt I van artikel R. 163-6 van dat wetboek luidt: „De opnemering op de in artikel L. 162-17, eerste alinea, bedoelde lijst kan, na advies van de in artikel R. 163-15 genoemde commissie, alleen worden hernieuwd als het

geneesmiddel blijft voldoen aan de voorwaarde betreffende de in punt I van artikel R. 163-3 bedoelde therapeutische werking met betrekking tot de therapeutische indicaties waarvoor de hernieuwing van de opneming wordt gevraagd [...]”. Uit de bepalingen van dat wetboek en met name uit de artikelen L. 161-37 en R. 163-15 ervan blijkt dat een commissie van de Haute Autorité de santé (hoge autoriteit voor de volksgezondheid), „transparantiecommissie genaamd”, als taak heeft advies te geven over de opneming of de hernieuwing van de opneming van farmaceutische specialiteiten op de in artikel L. 162-17 van dat wetboek bedoelde lijst van specialiteiten die aan de sociaal verzekerden kunnen worden terugbetaald en de voorwaarden voor die terugbetaling te bepalen. Volgens artikel R. 163-18 van genoemd wetboek betreft dit advies met name: „1° De beoordeling van het feit of gelet op de therapeutische werking de opneming van het geneesmiddel op de lijsten of op een van de lijsten als bedoeld in de eerste alinea van artikel L. 162-17 en artikel L. 5123-2 van de code de la santé publique gerechtvaardigd is. Het advies moet elk van de in de vergunning voor het in de handel brengen vermelde therapeutische indicaties afzonderlijk behandelen, in voorkomend geval door een onderscheid te maken tussen indicaties per bevolkingsgroep die relevant is voor de beoordeling van de therapeutische werking./ Het advies betreffende de opneming van het geneesmiddel op de in de eerste alinea van artikel L. 162-17 **[Or. 3]** genoemde lijst somt uitdrukkelijk de therapeutische indicaties op die volgens de commissie op de lijst moeten worden opgenomen [...]”.

- 2 Krachtens die bepalingen heeft de transparantiecommissie bij advies van 11 mei 2011, dat is uitgebracht in het kader van de procedure van vijfjaarlijkse hernieuwing van de opneming van de specialiteit Protelos op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten, geoordeeld dat de opneming van die specialiteit op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten gerechtvaardigd was, maar de betaling door het ziekenfonds ervan beperkt tot patiënten met een hoog risico op breuken, die een contra-indicatie of intolerantie voor bisfosfonaten hebben en bij wie geen risicofactoren voorkomen op gevallen van veneuze trombo-embolie, met name een leeftijd hoger dan 80 jaar. Naar aanleiding van dat advies van de transparantiecommissie hebben de ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'Etat en de ministre du travail, de l'emploi et de la santé bij besluit van 12 september 2011 de opneming van Protelos op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten hernieuwd, maar de terugbetaling ervan door het ziekenfonds beperkt tot voorschriften van die specialiteit aan patiënten die niet kunnen worden behandeld met geneesmiddelen van de klasse van bisfosfonaten of bij wie geen risicofactor voorkomt op gevallen van veneuze trombo-embolie. De onderneming Les laboratoires Servier betwist de rechtmatigheid van dat besluit.
- 3 In de eerste plaats (omissis) [formeel middel van intern recht, dat onvoldoende nauwkeurig is]
- 4 In de tweede plaats mogen de ministers bij de opneming van een specialiteit op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten zich weliswaar baseren op elementen uit het

advies dat de transparantiecmissie ter gelegenheid van de hernieuwing van de opneming van dat geneesmiddel op de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen heeft uitgebracht, maar moeten zij zelf alle elementen onderzoeken op grond waarvan de werkingssfeer van de terugbetaling moet worden afgebakend. In de onderhavige zaak blijkt niet uit de stukken van het dossier dat de ministers niet een dergelijk onderzoek hebben verricht en zich gebonden hebben geacht door het advies van de transparantiecmissie, dat zij overigens slechts gedeeltelijk hebben gevolgd.

- 5 In de derde plaats bepaalt punt I van artikel R. 163-3 van de code de la sécurité sociale: „Geneesmiddelen worden op de in de eerste alinea van artikel L. 162-17 genoemde lijst opgenomen in het licht van de beoordeling van de therapeutische werking die iedere indicatie oplevert. Bij die beoordeling wordt rekening gehouden met de doeltreffendheid en de bijwerkingen van het geneesmiddel, het belang van het geneesmiddel in de therapeutische strategie, met name in het licht van andere beschikbare therapieën, de ernst van de aandoening waarvoor het bestemd is, de preventieve, curatieve of symptomatische werking van de geneesmiddelenbehandeling en het belang ervan voor de volksgezondheid [...]”.
- 6 Hoewel enerzijds wordt aangevoerd dat de specialiteit Protelos van de verschillende beschikbare specialiteiten het meest doeltreffend is voor de behandeling van osteoporose, met name in vergelijking met de bisfosfonaten, volgt niet uit de stukken van het dossier, met name uit de aangevoerde omstandigheid dat een onderzoek zou hebben aangetoond dat strontiumrelaet, een actief bestanddeel van Protelos, beter inwerkt op de micro-architectuur van de botten, dat de transparantiecmissie en de ministers, die rekening hebben gehouden met het advies van de commissie, een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door te oordelen dat Protelos slechts een „matige” therapeutische werking opleverde en uitsluitend voor bepaalde categorieën patiënten. **[Or. 4]**
- 7 Anderzijds blijkt uit de dossierstukken dat Protelos een hoger risicoprofiel heeft dan zijn tegenhangers, ten eerste wegens het risico op gevallen van veneuze trombo-embolie, die nog even vaak voorkomen ondanks het farmacologische toezicht op de specialiteit en ten tweede en bovenal wegens het risico op het „DRESS-syndroom”, een ernstige allergische reactie die tot de dood kan leiden, onvoorzienbaar is, waarvan de risicofactoren niet bekend zijn en waarvan de frequentie niet is afgenomen door de wijziging van de voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van het product. Anders dan is betoogd, is laatstgenoemd risico pas ontdekt na het in 2005 uitgebrachte advies van de transparantiecmissie, dus op het moment dat Protelos op de markt is gebracht. Door de therapeutische werking die bedoelde specialiteit oplevert als „matig” en niet langer als „aanzienlijk” te kwalificeren, gelet op de verhouding tussen de doeltreffendheid ervan en de bijwerkingen, alsook op het belang ervan in de therapeutische strategie van de bestrijding van osteoporose, heeft de transparantiecmissie dus geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt, net zo min als de ministers een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door zich op dat

advies te baseren om de werkingssfeer van de terugbetaling van de specialiteit door het ziekenfonds te beperken.

- 8 In de vierde plaats hebben de ministers die volgens de hierboven aangehaalde bepalingen van de code de la sécurité sociale verplicht waren zich uit te spreken over de hernieuwing van de opneming van Protelos op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten na het verstrijken van de in de laatste alinea van artikel R. 163-2 van de code de la sécurité sociale bedoelde termijn van vijf jaar, geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt door uitsluitend rekening te houden met de onderzoeken die beschikbaar waren op het moment dat zij hun besluit hebben vastgesteld.
- 9 In de vijfde plaats heeft de reguleringsautoriteit, gelet op het verhoogde risico op gevallen van veneuze trombo-embolie dat vrouwen van ouder dan 80 jaar die de specialiteit Protelos gebruiken wegens hun leeftijd lopen, het beginsel van gelijkheid tussen sociaalverzekerden niet geschonden door de terugbetaling van de specialiteit te verbieden wanneer zij is voorgeschreven aan vrouwen van ouder dan 80 jaar die met bisfosfonaten kunnen worden behandeld.
- 10 (omissis) [middel ontleend aan schending van het beginsel van gelijkheid tussen laboratoria, afgewezen];
- 11 De onderneming Les laboratoires Servier voert voorts echter aan dat punt 2 van artikel 6 van richtlijn 89/105/EG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, bepaalt **[Or. 5]**: „Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria [...]” en dat die bepaling, anders dan de voorschriften van de code de la santé publique tot omzetting ervan, vereist dat de besluiten tot wijziging van de voorwaarden voor opneming op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten worden gemotiveerd. In zijn arrest van 12 juni 2003, Commissie van de Europese Gemeenschappen/ Republiek Finland, C-229/00, heeft het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen geoordeeld dat die bepaling van toepassing was op besluiten tot vaststelling van de categorieën van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt. De ministers, die in het litigieuze besluit uitsluitend hebben verwezen naar het advies van de transparantiecommissie van de Haute Autorité de santé van 11 mei 2011, kunnen, hoewel dit advies op voorhand was meegedeeld aan de onderneming die de specialiteit vervaardigde, niet worden geacht te hebben voldaan aan de motiveringsplicht die is neergelegd in de richtlijn, indien moet worden aangenomen dat de richtlijn op het geding van toepassing is. Bijgevolg hangt het antwoord op het middel van de verzoekende onderneming af van de vraag of de hierboven aangehaalde bepalingen van de richtlijn van 21 december 1988 een verplichting opleggen tot motivering van de besluiten houdende opneming of

hernieuwing van de opneming op de lijst van geneesmiddelen die recht geven op terugbetaling door het ziekenfonds, welke besluiten – hetzij door de therapeutische indicaties die recht geven op terugbetaling te beperken ten opzichte van de aanvraag, hetzij door de terugbetaling afhankelijk te stellen van voorwaarden betreffende met name de hoedanigheid van de voorschrijvers, de organisatie van de zorg of de medische controle van patiënten, hetzij op geheel andere wijze – alleen een deel van de patiënten voor wie het geneesmiddel nuttig zou kunnen zijn, of uitsluitend in bepaalde omstandigheden, recht verlenen op terugbetaling door het ziekenfonds.

- 12 Deze kwestie is beslissend voor de beslechting van het voor de Conseil d'État aanhangige geding en is lastig te beantwoorden. Derhalve legt Conseil d'État deze kwestie krachtens artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie voor aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. In afwachting van de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt de behandeling van het verzoek van de onderneming Les laboratoires Servier geschorst.

BESLUIT:

(omissis) de beslissing over het onderhavige verzoekschrift van de onderneming Les laboratoires Servier wordt aangehouden tot de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie over de volgende vraag:

„Legt punt 2 van artikel 6 van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, een verplichting op tot motivering van het besluit houdende opneming of hernieuwing van de opneming op de lijst van geneesmiddelen die recht geven op terugbetaling door het ziekenfonds, welke besluiten – hetzij door de therapeutische indicaties die recht geven op terugbetaling te beperken ten opzichte van de aanvraag, hetzij door de terugbetaling afhankelijk te stellen van voorwaarden betreffende met name de hoedanigheid van de voorschrijvers, de organisatie van de zorg of de medische controle van patiënten, hetzij op geheel andere wijze – alleen een deel van de patiënten voor wie het geneesmiddel nuttig zou kunnen zijn, of uitsluitend in bepaalde omstandigheden, recht verlenen op terugbetaling door het ziekenfonds?”

[Or. 6]

(omissis)

(omissis) [Or. 7]

Beslist tijdens de zitting van 13 september 2013 (omissis)

Voorgelezen ter openbare terechtzitting op 4 oktober 2013

(omissis)