



Datum van  
inontvangstneming

:

10/07/2014

**Zaak C-271/14**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

4 juni 2014

**Verwijzende rechter:**

Conseil d'État (Frankrijk)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

14 mei 2014

**Verzoekende partij:**

LFB Biomédicaments

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Vereniging ADAAT Alpha 1-France)

**Verwerende partij:**

Ministre du travail, de l'emploi et de la santé

Ministre du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État

---

**(omissis)**

(omissis)

**(omissis)**

- VENNOOTSCHAP LFB BIOMEDICAMENTS
- VERENIGING ADAAT ALPHA 1 FRANCE

De Conseil d'État, rechtsprekend in bestuursgeschillen,

(omissis)

1. (omissis) in het op 13 april 2012 ingeschreven verzoekschrift (omissis), ingediend namens de vennootschap LFB Biomédicaments, met zetel (omissis) te

Courtaboeuf Cedex (91958), verzoekt de verzoekende vennootschap de Conseil d'État:

- 1°) het besluit van 21 februari 2012 tot wijziging van de in artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale (Frans wetboek voor sociale zekerheid) vermelde lijst van farmaceutische specialiteiten die boven de diensten van ziekenhuisverpleging worden vergoed, nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding, voor zover daarbij de specialiteit Alfalastin (omissis) van deze lijst wordt geschrapt;
- 2°) (omissis)

Zij voert aan dat:

- dit besluit het in artikel 6 van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 gestelde motiveringsvereiste schendt;
- de ministers, door zich te baseren op de aanbeveling van 18 november 2010 van de raad voor ziekenhuisverpleging, die geen regelgevend karakter heeft, blijk hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting;
- subsidiair, indien aan deze aanbeveling een normatieve strekking zou worden toegekend, deze onregelmatig is wegens onbevoegdheid;  
**[Or. 2]**
- bij gebreke van door de wet- of regelgever vastgestelde relevante criteria, het als algemeen beginsel neergelegde en uit artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden voortvloeiende rechtszekerheidsbeginsel is geschonden;
- meer subsidiair, indien de aanbeveling van 18 november 2010 normatief en rechtmatig zou worden geacht, het besluit onrechtmatig is aangezien het is gebaseerd op een aanbeveling van 27 januari 2012 waarbij de algemene aanbeveling onjuist wordt toegepast;

(omissis)

In het op 6 juli 2012 ingeschreven verweerschrift, ingediend door de ministre des affaires soicales et de la santé (minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid), concludeert hij tot afwijzing van het verzoek en voert hij aan dat de door de verzoekende vennootschap aangevoerde middelen ongegrond zijn;

In de op 25 oktober 2012 ingeschreven repliek, ingediend namens de vennootschap LFB Biomédicaments, herhaalt zij de conclusies van haar verzoekschrift en dezelfde middelen, en stelt zij onder meer dat:

- de opstellers van het besluit blijk hebben gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door zich gebonden te achten door de aanbevelingen van 2010 en 2012;
- het besluit blijk geeft van een kennelijk onjuiste beoordeling.

(omissis)

2. (omissis) in het op 24 april 2012 (omissis) ingeschreven verzoekschrift, ingediend door de association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (ADAAT Alpha 1 - France), met zetel (omissis) te Mirvaux (80260), verzoekt de vereniging ADAAT Alpha 1 - France de Conseil d'État om het besluit van 21 februari 2012 tot wijziging van de in artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale vermelde lijst van farmaceutische specialiteiten die boven de diensten van ziekenhuisverpleging worden vergoed, nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding, voor zover daarbij de specialiteit Alfalastin van deze lijst wordt geschrapt.

Zij voert aan dat:

- zij een belang heeft, op grond waarvan zij procesbevoegd is;
- het besluit niet is gemotiveerd, hetgeen indruist tegen de nationale wetten en met artikel 6 van richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988;
- de ministers de in de aanbeveling van 18 november 2010 van de raad voor ziekenhuisverpleging vastgestelde criteria hebben geschonden;
- bij gebreke van wettelijke of reglementaire criteria, zij geen dergelijke beslissing mochten nemen;

(omissis) **[Or. 3]**

(omissis)

- 1 Volgens artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale stelt de Staat de lijst vast van aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg verstrekte farmaceutische specialiteiten met een vergunning voor het in de handel brengen, die de verplichte ziektekostenverzekeringen tegen overlegging van de facturen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van vaste bedragen overeenkomstig punt 1<sup>o</sup> van artikel L. 162-22-6 en artikel R. 162-32 van deze code. Artikel R. 162-42-7 van deze code bepaalt: „De lijst van de farmaceutische specialiteiten en de voorwaarden waaronder de in artikel L. 162-22-7 vermelde producten en diensten worden vergoed, worden vastgesteld bij besluit van de ministers van

*Volksgezondheid en Sociale Zekerheid, op aanbeveling van de raad voor ziekenhuisverpleging*”. Volgens artikel L. 162-21-2 van deze code „(...) draagt deze raad bij aan de beleidsvorming inzake de financiering van de instellingen voor gezondheidszorg en aan de vaststelling van de doelstellingen van uitgaven van de ziektekostenverzekering voor de kosten van een ziekenhuisopname. /De beslissingen inzake de financiering van de instellingen voor gezondheidszorg (...) worden genomen op aanbeveling van deze raad. /Wanneer de genomen beslissing verschilt van de aanbeveling van de raad, wordt zij gemotiveerd (...)”. [Or. 4]

- 2 Bij het bestreden besluit (omissis) hebben de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid overeenkomstig de hiervoor vermelde bepalingen van de artikelen L. 162-22-7 en R. 162-42-7 van de code de la sécurité sociale het besluit van 4 april 2005 tot vaststelling van de lijst van farmaceutische specialiteiten die door de ziektekostenverzekering boven de diensten van ziekenhuisverpleging worden vergoed, gewijzigd. Bij twee verzoekschriften, die moeten worden gevoegd, verzoeken verzoeksters om nietigverklaring van dit besluit, voor zover daarbij de specialiteit Alfalastin wordt geschrapt.
- 3 Gelet op de in de artikelen L. 162-22-7 en R. 162-42-7 van de code de la sécurité sociale aan de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid verleende bevoegdheden, kan de schending van artikel 6, lid 1, van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden niet met succes worden aangevoerd tegen deze artikelen. Het rechtszekerheidsbeginsel, dat de voor regelgeving bevoegde instantie verplicht de overgangsmaatregelen uit te vaardigen die een nieuwe regeling – als daar reden toe is – tot gevolg heeft, verplichtte haar niet om de criteria voor opname op de lijst van de door de ziektekostenverzekering boven de diensten van ziekenhuisverpleging vergoede farmaceutische specialiteiten vast te stellen. Het gebrek aan precisie van dergelijke criteria, door de wet- of regelgever, stond niet in de weg aan de uitoefening door deze ministers van de bevoegdheid die zij ontleenden aan de artikelen L. 162-22-7 en R. 162-42-7 van de code de la sécurité sociale.
- 4 De raad voor ziekenhuisverpleging, waarin naast een bevoegde persoon de vertegenwoordigers van de bevoegde instanties en van de nationale instanties voor ziektekostenverzekering zijn verenigd, heeft met een aanbeveling van 18 november 2010 gepreciseerd welke methodologie hij voornemens was toe te passen om zijn advies te geven over de inschrijving van geneesmiddelen op de lijst van de boven de diensten van ziekenhuisverpleging facturable geneesmiddelen of over de schrapping van geneesmiddelen van deze lijst. Uit de stukken van het dossier blijkt niet dat de opstellers van de bestreden beslissing van mening waren dat zij door deze aanbeveling waren gebonden, en zelfs niet dat zij zich daarop hebben gebaseerd.
- 5 Gelet op de gronden voor de door de ministers van Volksgezondheid en Sociale Zekerheid gevolgde aanbeveling van 27 januari 2012, moet de beslissing om de specialiteit Alfalastin te schrappen worden geacht te zijn gemotiveerd op grond

van het geringe medische nut en het feit dat deze specialiteit niet meer medisch nut heeft dan de binnen de diensten van ziekenhuisverpleging vergoede alternatieve behandelingen. Ongeacht de criteria die de raad voor ziekenhuisverpleging heeft vermeld in zijn aanbeveling van 18 november 2010 – die niet verbindend is voor de ministers –, mochten de ministers zich rechtmatig baseren op de criteria van mate van medisch nut en verhoging van het medische nut, om hun beslissing tot schrapping van de specialiteit Alfalastin van de in artikel L. 162-22-7 van de code de la sécurité sociale vermelde lijst te wettigen. Uit de stukken van het dossier blijkt niet dat de ministers blij hebben gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling door op deze gronden de specialiteit Alfalastin te schrappen van de lijst van de boven de diensten van ziekenhuisverpleging vergoede geneesmiddelen.

- 6 Verzoeksters voeren echter ook aan dat artikel 6, punt 5, 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg bepaalt dat „*[e]lk [Or. 5] besluit om een middel uit te sluiten van de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen [...] een motivering [dient] te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria [...]*” en dat op grond van deze bepaling de beslissingen inzake schrapping van de lijst van de boven de diensten van ziekenhuisverpleging vergoede farmaceutische specialiteiten moeten worden gemotiveerd. Een dergelijke schrapping heeft niet tot gevolg dat een specialiteit wordt uitgesloten van de lijst van door de ziektekostenverzekering vergoede specialiteiten, maar enkel dat deze vergoeding gebeurt in het kader van vaste bedragen voor verblijf en verzorging, die zijn vastgesteld volgens een classificatie van Diagnosis Related Groups, en niet meer, tegen overlegging van de facturen, boven de diensten van ziekenhuisverpleging. Uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, thans het Hof van Justitie van de Europese Unie, blijkt echter dat de richtlijn moet worden uitgelegd in het licht van het doel ervan, dat er volgens artikel 1 van deze richtlijn in bestaat dat de nationale maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder de nationale stelsels van volksgezondheid [van de lidstaten], voldoen aan de bepalingen ervan. Het antwoord op het aangevoerde middel hangt dus af van de vraag of de hierboven aangehaalde bepalingen van de richtlijn van 21 december 1988 de motivering vereisen van een beslissing inzake schrapping van een specialiteit van de lijst van aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg verstrekte geneesmiddelen die de verplichte ziektekostenverzekeringen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van per Diagnosis Related Group vastgestelde vaste bedragen voor verblijf en verzorging.
- 7 Deze vraag is beslissend voor de uitkomst van het door de Conseil d'État te beslechten geding en doet een ernstig probleem rijzen. Derhalve moet de vraag

overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie, en moet de behandeling van de verzoeken van de vennootschap LFB Biomédicaments en van de vereniging ADAAT Alpha 1 - France worden geschorst in afwachting van de uitspraak van het Hof.

**BESLIST:**

Artikel 1: De behandeling van de door de vennootschap LFB Biomédicaments en de vereniging ADAAT Alpha 1 - France ingediende verzoeken wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan over de volgende vraag: „Vereist artikel 6, punt 5, 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg de motivering van een beslissing inzake schrapping van een specialiteit van de lijst van aan ziekenhuispatiënten in instellingen voor gezondheidszorg verstrekte geneesmiddelen die de verplichte ziektekostenverzekeringen kunnen vergoeden boven de diensten van ziekenhuisverpleging die worden vergoed in het kader van per Diagnosis Related Group vastgestelde vaste bedragen voor verblijf en verzorging?”

(omissis) **[Or. 6]**

(omissis)