



Jurisprudentie

Zaak C-29/17

Novartis Farma SpA
tegen
Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e.a.

(verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Consiglio di Stato)

„Prejudiciële verwijzing – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 3, punt 1 – Artikel 6 – Richtlijn 89/105/EEG – Verordening (EG) nr. 726/2004 – Artikelen 3, 25 en 26 – Ompakking van een geneesmiddel met het oog op het gebruik ervan voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt gedekt (off-label) – Vergoeding door het nationale stelsel van ziektekostenverzekering”

Samenvatting – Arrest van het Hof (Eerste kamer) van 21 november 2018

1. *Lidstaten – Voorbehouden bevoegdheden – Aanpassing van socialezekerheidsstelsels – Grenzen – Eerbiediging van het Unierecht – Bescherming van de volksgezondheid – Beoordelingsmarge van de lidstaten*

(Art. 168, lid 7, VWEU; verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, art. 1, tweede alinea; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 4, lid 3; richtlijn 89/105 van de Raad)

2. *Harmonisatie van de wetgevingen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83 – Werkingsfeer – Ompakking van een geneesmiddel met het oog op het gebruik ervan voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt gedekt – Daaronder begrepen*

(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, art. 3, punt 1)

3. *Harmonisatie van de wetgevingen – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83 – Vergunning voor het in de handel brengen – Draagwijdte – Ompakking van een geneesmiddel met het oog op het gebruik ervan voor een behandeling die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan wordt gedekt – Vaststelling van nationale maatregelen die de voorwaarden voor ompakking preciseren – Toelaatbaarheid*

(Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2012/26, art. 6)

4. *Agentschappen van de Europese Unie – Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) – Bevoegdheden – Exclusieve bevoegdheid om aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen te onderzoeken – Nationale regelgeving die voorziet in de controle door een nationale autoriteit van off-label gebruikte geneesmiddelen die door de nationale gezondheidsdienst ten laste worden genomen – Toelaatbaarheid*

(Verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1027/2012, art. 3, 25 en 26)

1. Zie de tekst van de beslissing.

(zie punten 48-51)

2. Artikel 3, punt 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, moet aldus worden uitgelegd dat Avastin na ompakking ervan onder de voorwaarden die zijn vastgesteld door de nationale regels die in het hoofdgeding aan de orde zijn, binnen de werkingssfeer van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26, valt.

Vastgesteld moet worden dat slechts in de apotheek „bereide” geneesmiddelen, dat wil zeggen die welke in de apotheek worden vervaardigd, namelijk formulae magistrales en formulae officinales, van de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 zijn uitgesloten in de zin van artikel 3 ervan. Het geneesmiddel Avastin valt onder geen van deze categorieën. Bovendien blijkt uit de aan het Hof overgelegde stukken dat de samenstelling, de vorm of andere essentiële aspecten van Avastin niet wezenlijk worden gewijzigd door de ompakking van dit geneesmiddel overeenkomstig de nationale regelgeving die in het hoofdgeding aan de orde is. Deze ompakking kan niet worden gelijkgesteld aan de „bereiding” van een nieuw geneesmiddel dat door middel van een formula magistralis of een formula officinalis van Avastin is afgeleid. Zij kan dus niet binnen de werkingssfeer van artikel 3 van richtlijn 2001/83 vallen.

(zie punten 57, 58, 65, dictum 1)

3. Artikel 6 van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd door richtlijn 2012/26, moet aldus worden uitgelegd dat het niet in de weg staat aan nationale regels zoals die welke in het hoofdgeding aan de orde zijn, waarbij wordt vastgesteld onder welke voorwaarden Avastin kan worden omgepakt met het oog op het gebruik ervan voor de behandeling van oogheelkundige indicaties die niet door de vergunning voor het in de handel brengen ervan worden gedekt.

In een situatie die vergelijkbaar is met die van het hoofdgeding, heeft het Hof geoordeeld dat de ompakking van Avastin met het oog op het off-labelgebruik ervan voor de behandeling van oogziekten geen nieuwe VHB vereist, voor zover deze verrichting niet leidt tot een wijziging van het betrokken geneesmiddel en uitsluitend wordt uitgevoerd op basis van individuele recepten die een dergelijke verrichting voorschrijven (arrest van 11 april 2013, Novartis Pharma, C-535/11, EU:C:2013:226, punt 42). Onder voorbehoud van de door de verwijzende rechter uit te voeren feitelijke controles is voor de ompakking van Avastin onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de nationale regelgeving die in het hoofdgeding aan de orde is, dus geen VHB vereist wanneer deze verrichting door een arts in een individueel recept wordt voorgeschreven, en door apothekers wordt uitgevoerd met het oog op de toediening van dit geneesmiddel in een ziekenhuis.

(zie punten 72, 75, 79, dictum 2)

4. De artikelen 3, 25 en 26 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van

een Europees Geneesmiddelenbureau, zoals gewijzigd door verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012, moeten aldus worden uitgelegd dat zij niet in de weg staan aan een nationale regeling zoals die welke is vervat in artikel 1, lid 4 bis, van decreto-legge del 21 ottobre 1996, n. 536, recante „Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996”, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (wetsdecreet nr. 536 van 21 oktober 1996 betreffende de beheersing van de uitgaven voor geneesmiddelen en de herbepaling van het maximale uitgavenniveau voor 1996, dat is omgezet in wet nr. 648 van 23 december 1996), zoals gewijzigd door decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (wetsdecreet nr. 36 van 20 maart 2014, omgezet in wet nr. 79 van 16 mei 2014), waarbij aan het Agenzia Italiana del Farmaco [Italiaans geneesmiddelenbureau (AIFA)] de bevoegdheid wordt verleend om geneesmiddelen zoals Avastin waarvan het off-labelgebruik door de Servizio Sanitario Nazionale (nationale gezondheidsdienst, Italië) ten laste wordt genomen, te controleren en in voorkomend geval de noodzakelijke maatregelen vast te stellen ter bescherming van de veiligheid van de patiënt.

(zie punt 86, dictum 3)