



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjunde avdelningen)

den 22 december 2022 *

”Begäran om förhandsavgörande – Humanläkemedel – Direktiv 89/105/EEG – Insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen – Artikel 4 – Prisstopp för alla läkemedel eller för vissa kategorier av läkemedel – Nationell åtgärd som enbart rör vissa enskilda läkemedel – Fastställande av ett högsta försäljningspris för vissa läkemedel för vårdinrättningar”

I mål C-20/22,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) genom beslut av den 30 december 2021, som inkom till domstolen den 10 januari 2022, i målet

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

mot

Ministre des Solidarités et de la santé,

meddelar

DOMSTOLEN (sjunde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordförande M.L. Arastey Sahún samt domarna N. Wahl (referent) och J. Passer,

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- sammanslutningen Les Entreprises du médicament (LEEM), genom E. Nigri, avocat,
- Frankrikes regering, genom G. Bain och J.-L. Carré, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom A. Sipos och C. Valero, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: franska.

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 4 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan sammanslutningen Les Entreprises du médicament (LEEM) och ministre des Solidarités et de la Santé (ministern för solidaritet och hälsofrågor, Frankrike) angående giltigheten av décret n° 2020-1437 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (dekret nr 2020-1437 av den 24 november 2020 om fastställande av ett högsta försäljningspris för en hälsoprodukt för vårdinrättningar) (JORF av den 25 november 2020, text nr 29) (nedan kallat det omtvistade dekretet).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Femte och sjätte skälen i direktiv 89/105 har följande lydelse:

”Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. ...

Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får dessa krav inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får heller inte påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv.”

- 4 I artikel 1.1 i direktivet anges följande:

”Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.”

5 Artikel 2 led 1 i direktivet har följande lydelse:

”Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1. Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddela sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. ...”

6 I artikel 3 led 1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Utän hinder av artikel 4 skall följande bestämmelser gälla när priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna:

1. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar försäljningstillstånd och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter, däribland uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt hans mening motiverar den begärda prishöjningen. ...”

7 Artikel 4 i direktivet stadgar följande:

”1. I den händelse att de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, skall denna medlemsstat minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. De ansvariga myndigheterna skall inom 90 dagar efter det att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

2. I undantagsfall kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns särskilda skäl för detta. ...

...”

8 Artikel 6 i direktivet har följande lydelse:

”Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. ...

...

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla [Europeiska] kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutar om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.
4. Inom ett år efter det datum som avses i artikel 11.1 skall medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en komplett förteckning över de produkter som omfattas av deras sjukförsäkringssystem jämte de priser som fastställts av de nationella ansvariga myndigheterna. Dessa uppgifter skall aktualiseras minst en gång om året.
5. Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning skall begäras.
6. Alla beslut om att utesluta en grupp läkemedel från listan över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och skall offentliggöras i en lämplig publikation.”

Fransk rätt

- 9 I artikel L. 162-16-4-3 i code de la sécurité sociale, i dess lydelse enligt loi n° 2019-1446 de financement de la sécurité sociale pour 2020 (lag nr 2019-1446 av den 24 december 2019 om finansiering av socialförsäkringen för år 2020 (JORF av den 27 december 2019, text nr 1) (nedan kallad socialförsäkringslagen) föreskrivs följande:

”I. – Ministrarna med ansvar för hälso- och socialförsäkringsfrågor får för vissa läkemedel ... eller för vissa sjukvårdsprodukter ... genom förordning fastställa ett högsta försäljningspris för vårdinrättningar i minst en av följande situationer:

1. Vid risk för omotiverade utgifter, i synnerhet när det gäller en betydande ökning av de konstaterade försäljningspriserna eller av priserna på jämförbara hälsoprodukter.
2. När det gäller hälsoprodukter som, per enhet eller med hänsyn till deras totala volym, på ett förutsebart eller fastställt sätt är särskilt dyra vid vissa inrättningar.

II. – Det högsta pris som föreskrivs i punkt I ska fastställas efter det att företaget har getts tillfälle att inkomma med sina synpunkter:

...

III. – Tillämpningsföreskrifter för denna artikel ska fastställas genom dekret från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen).”

10 I artikel R. 163-112 i denna lag, i dess lydelse enligt artikel 1 i det omtvistade dekretet, föreskrivs följande:

”I. – När ministrarna med ansvar för hälso- och socialförsäkringsfrågor avser att fastställa ett högsta försäljningspris för en farmaceutisk specialitet eller annan hälsoprodukt med tillämpning av artikel L. 162-16-4-3 ska de underrätta företagen bakom den berörda hälsoprodukten om detta på ett sätt som gör det möjligt att fastställa ett bestämt datum för mottagandet av informationen. De ska ange de berörda hälsoprodukterna, skälen för att fastställa ett högsta försäljningspris och de tänkta prisnivåerna.

...

II. – De högsta priser som fastställs i enlighet med artikel L. 162-16-4-3 får ändras genom beslut av ministrarna med ansvar för hälsa och säkerhet, antingen på begäran av företaget bakom den berörda hälsoprodukten eller på initiativ av ministrarna, enligt följande:

1. Om ändringen tillkommit på ministrarnas initiativ ska den ske i enlighet med det förfarande som fastställs i punkt I.

2. När ansökan om prisändring görs av företaget, ska det översända sin begäran till ministrarna tillsammans med en akt med de uppgifter som är nödvändiga för att bedöma ansökan. ...

...”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

11 Den 25 januari 2021 väckte sammanslutningen LEEM talan vid Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) och yrkade att det omtvistade dekretet skulle ogiltigförklaras.

12 I det omtvistade dekretet och i artikel L. 162-16-4-3 i socialförsäkringslagen, som dekretet syftar till att genomföra, föreskrivs enligt begäran om förhandsavgörande att ett högsta försäljningspris ska fastställas för vissa läkemedel eller hälsoprodukter i syfte att minska den betydande prisskillnad som ibland kan konstateras mellan vårdinrättningar för ett och samma läkemedel som finns upptaget på förteckningen över godkända specialiteter för användning av offentliga myndigheter eller för en och samma hälsoprodukt.

13 Till stöd för sin talan gjorde sammanslutningen LEEM bland annat gällande att det omtvistade dekretet och artikel L. 162-16-4-3 i socialförsäkringslagen strider mot artikel 4 i direktiv 89/105. LEEM har inför den hänskjutande domstolen gjort gällande att den mekanism för begränsning av försäljningspriset för vissa läkemedel som införts genom den bestämmelsen utgör ett ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i den mening som avses i artikel 4 i direktivet. Den mekanismen ska därför, enligt den bestämmelsen och vid äventyr av rättsstridighet, utvärderas årligen för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat och ge möjlighet för innehavaren av den farmaceutiska specialiteten i fråga att i undantagsfall få dispens från prisstoppet, om det finns särskilda skäl för detta.

- 14 Den hänskjutande domstolen anser att svaret beträffande grunden om åsidosättande av artikel 4 i direktiv 89/105 och följaktligen utgången i det nationella målet beror på huruvida begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i den artikeln ska tolkas så, att det är tillämpligt på en åtgärd vars syfte är att kontrollera priserna på vissa enskilda läkemedel. Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen) tolkar nämligen den mekanism för fastställande av försäljningspriserna för vårdinrättningar som införts genom artikel L. 162-16-4-3 i socialförsäkringslagen som en åtgärd som enbart avser vissa enskilda läkemedel och som följaktligen inte är avsedd att tillämpas på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel.
- 15 Den hänskjutande domstolen har tillagt att den minst årliga utvärderingen av de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat, som föreskrivs i artikel 4.1 i direktiv 89/105, i så fall tycks sakna betydelse, eftersom en åtgärd som vidtagits med stöd av artikel L. 162-16-4-3 inte är av nationalekonomisk (makroekonomisk) art utan grundar sig på de konstaterade försäljningspriserna för det berörda läkemedlet, oavsett om detta betraktas för sig eller med beaktande av jämförbara läkemedel. På samma sätt förefaller möjligheten för innehavaren av ett försäljningstillstånd att i undantagsfall, med stöd av artikel 4.2 i direktivet, ansöka om dispens från prisstoppet av särskilda skäl i så fall sakna föremål, eftersom en åtgärd som vidtas med stöd av nämnda artikel L. 162-16-4-3 kommer att ha formen av ett individuellt beslut.
- 16 Under dessa omständigheter beslutade Conseil d’État (Högsta förvaltningsdomstolen) att vilandeförklara målet och att ställa följande tolkningsfråga till EU-domstolen:

”Ska artikel 4 i [direktiv 89/105] tolkas så, att begreppet ’prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel’ är tillämpligt på en åtgärd som syftar till att kontrollera priserna på läkemedel men som endast avser vissa enskilda läkemedel och inte är avsedd att tillämpas på alla läkemedel, eller ens på vissa kategorier av läkemedel, när de garantier som enligt denna artikel ska hänga samman med en åtgärd för prisstopp i den mening som avses i artikeln förefaller sakna betydelse eller relevans för en sådan åtgärd?”

Prövning av tolkningsfrågan

- 17 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att begreppet ’prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel’ är tillämpligt på en åtgärd vars syfte är att kontrollera priserna på vissa enskilda läkemedel.
- 18 Enligt fast rättspraxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 30 juni 2022, Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, punkt 33 och där angiven rättspraxis).
- 19 Vad gäller lydelsen av artikel 4.1 i direktiv 89/105, avser den bestämmelsen prisstopp som myndigheterna i en medlemsstat ålägger ”alla läkemedel eller ... vissa kategorier av läkemedel”. Eftersom begreppet ”kategorier av läkemedel” inte har definierats i direktivet, ska dess normala betydelse i vanligt språkbruk beaktas (se, analogt, dom av den 16 juli 2020, AFMB m.fl., C-610/18, EU:C:2020:565, punkt 52 och där angiven rättspraxis).

- 20 Det ska betonas att begreppet kategori i vanligt språkbruk avser flera saker som har en eller flera gemensamma egenskaper (se, analogt, dom av den 12 oktober 2017, Shileds & Sons Partnership, C-262/16, EU:C:2017:756, punkt 47). Begreppet ”kategori av läkemedel” i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/105 avser således inte enskilda läkemedel, utan endast grupper av läkemedel med en eller flera gemensamma egenskaper.
- 21 När det gäller det sammanhang som artikel 4 i direktiv 89/105 ingår i och de mål som eftersträvas med direktivet, ska det påpekas att direktivet grundas på tanken om en minimal inblandning i medlemsstaternas sätt att organisera den nationella socialförsäkringspolitiken (dom av den 14 januari 2010, AGIM m.fl., C-471/07 och C-472/07, EU:C:2010:9, punkt 16 och där angiven rättspraxis). Enligt sjätte skälet i direktivet får de krav som följer av direktivet inte påverka medlemsstaternas politik när det gäller prissättningen på läkemedel eller den nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv.
- 22 Begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska följaktligen tolkas så, att det avser samtliga läkemedel eller grupper av läkemedel med en eller flera gemensamma egenskaper och således utesluter individuella prisstopp för enskilda läkemedel.
- 23 En sådan tolkning av artikel 4.1 stöds också av systematiken i denna bestämmelse.
- 24 I bestämmelsen anges nämligen att ”[i händelse av] prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” ska medlemsstaterna undersöka ”de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat”. Som såväl den franska regeringen som kommissionen har betonat i sina skriftliga yttranden, är en sådan skyldighet att undersöka de nationalekonomiska faktorerna logisk bara om den gäller åtgärder som avser alla läkemedel eller vissa kategorier av läkemedel. Att upprätthålla ett prisstopp på ett enskilt läkemedel sett för sig kan inte motiveras med hänvisning till nationalekonomiska faktorer förhållandena, eftersom en sådan åtgärd inte har nationalekonomiska (makroekonomiska) effekter. Denna skyldighet innebär således med nödvändighet att prisstopp som avser enskilda läkemedel inte omfattas av artikel 4.1 i direktiv 89/105.
- 25 Den omständigheten att artikel 4.2 i direktivet ger möjlighet att ansöka om dispens från prisstoppet bekräftar också att unionslagstiftaren har avsett att utesluta prisstopp som avser enskilda läkemedel från tillämpningsområdet för nämnda artikel 4. Till skillnad från ett undantag innebär dispens nämligen en individuell särbehandling som innebär att sökanden, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, inte behöver uppfylla kraven enligt en allmän bestämmelse.
- 26 Systematiken i artikel 4.1 i direktiv 89/105 medger således inte att begreppet ”kategori av läkemedel”, i den mening som avses i den bestämmelsen, kan innefatta prisstopp som inte avser en kategori av läkemedel utan endast ett enskilt läkemedel sett för sig.
- 27 Slutligen framgår det av en systematisk tolkning av direktiv 89/105 att när unionslagstiftaren velat avse individuella åtgärder för prisstopp har den uttryckligen angett detta.

- 28 Artiklarna 2 och 3 i direktivet, vilka avser dels de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan priset har godkänts, dels de fall då priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits, hänvisar till ”det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet” och till ”priset för ett läkemedel”. Av detta följer att unionslagstiftaren haft för avsikt att undanröja varje tvivel om att dessa artiklar endast är tillämpliga på åtgärder som avser enskilda läkemedel.
- 29 Det kan tilläggas att när unionslagstiftaren har önskat att en bestämmelse i direktiv 89/105 ska avse både åtgärder med allmän räckvidd och individuella åtgärder för prisstopp, har lagstiftaren sett till att detta tydligt framgår av ordalydelsen i bestämmelsen. Artikel 6 i direktivet innehåller förfaranderegler för uppförande av läkemedel på den förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Artikel 6.1–6.5 rör ansökningar om uppförande av ”ett läkemedel”, medan artikel 6.6 i denna artikel innehåller särskilda bestämmelser för alla beslut som syftar till att utesluta ”en grupp läkemedel” från förteckningen.
- 30 Unionslagstiftaren har följaktligen, genom att hänvisa till begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/105, undantagit varje enskild åtgärd från tillämpningsområdet för nämnda artikel 4.
- 31 Mot denna bakgrund ska artikel 4.1 i direktiv 89/105 tolkas så, att begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” inte är tillämpligt på en åtgärd vars syfte är att kontrollera priserna på vissa enskilda läkemedel.

Rättegångskostnader

- 32 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjunde avdelningen) följande:

Artikel 4.1 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

ska tolkas så,

att begreppet ”prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel” inte är tillämpligt på en åtgärd vars syfte är att kontrollera priserna på vissa enskilda läkemedel.

Underskrifter