DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

14. januar 2010 *

I de forenede sager C-471/07 og C-472/07,

angående to anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Conseil d'État (Belgien) ved afgørelser af 15. oktober 2007, indgået til Domstolen den 24. oktober 2007, i sagerne:

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (sag C-471/07 og sag C-472/07),

Bayer SA (sag C-471/07 og sag C-472/07),

Pfizer SA (sag C-471/07 og sag C-472/07),

Servier Benelux SA (sag C-471/07 og sag C-472/07),

Janssen Cilag SA (sag C-471/07),

* Processprog: fransk.

Sanofi-Aventis Belgium SA, tidligere Sanofi-Synthelabo SA (sag C-472/07)

mod

État belge,

procesdeltager:

Sanofi-Aventis Belgium SA (sag C-471/07),

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), E. Juhász, G. Arestis og T. von Danwitz,

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: R. Grass,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA og Servier Benelux SA ved avocat X. Leurquin

— den belgiske regering ved T. Materne, som befuldmægtiget, bistået af avocats J. Sohier og P. Hofströssler

— den polske regering ved M. Dowgielewicz, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved M. Šimerdová og R. Troosters, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i pris-

bestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8).

2 Anmodningerne er blevet indgivet i forbindelse med tvister mellem Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA og Sanofi-Aventis Belgium SA, tidligere Sanofi-Synthelabo SA (herefter samlet »sagsøgerne i hovedsagerne«), og État belge vedrørende prisstopforanstaltninger for lægemidler vedtaget af den belgiske regering.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Femte og sjette betragtning til direktiv 89/105 har følgende ordlyd:

»Formålet med dette direktiv er at give en oversigt over nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, samt de kriterier, de bygger på, og at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler […]

Som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner

eller foranstaltninger med tilsvarende virkning; disse krav må dog ikke påvirke den politik, der føres af medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsageligt fastsættes gennem fri konkurrence; kravene må heller ikke påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning.«

4 Nævnte direktivs artikel 4, stk. 1, bestemmer:

»Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser.«

Nationale bestemmelser

5 Med hjemmel i rammeloven af 22. december 1989 (*Moniteur belge* af 30.12.1989, s. 21382) indførtes der ved ministeriel bekendtgørelse af 29. december 1989 om priser på refusionsberettigede lægemidler (*Moniteur belge* af 6.1.1990, s. 162), som ændret ved ministerielle bekendtgørelser af 20. januar 2003 (*Moniteur belge* af 11.2.2003, s. 6877) og af 13. juni 2005 (*Moniteur belge* af 1.7.2005, s. 30399), et prisstop for lægemidler fra den 1. januar til den 31. december 2003 og fra den 1. juli til den 31. december 2005.

Tvisterne i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

6 I sag C-471/07 har sagsøgerne i hovedsagerne ved stævning indgivet til den forelæggende ret den 11. april 2003 nedlagt påstand om annullation af artikel 3 i ministeriel bekendtgørelse af 20. januar 2003, for så vidt som bekendtgørelsen fastsatte et prisstop for lægemidler fra den 1. januar til den 31. december 2003.

7 I sag C-472/07 har sagsøgerne i hovedsagerne bortset fra Janssen Cilag SA ved stævning indgivet til nævnte ret den 13. august 2005 nedlagt påstand om annullation af artikel 1 i ministeriel bekendtgørelse af 13. juni 2005, for så vidt som denne bestemmelse fastsatte et prisstop for lægemidler fra den 1. juli til den 31. december 2005.

8 I begge hovedsager har sagsøgerne bl.a. påberåbt sig, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 er blevet tilsidesat. De har i det væsentlige anført, at de omhandlede prisstopforanstaltninger blev vedtaget, uden at det i overensstemmelse med denne bestemmelse konkret blev undersøgt, om de nationaløkonomiske forhold gjorde udstedelsen heraf berettiget.

9 På denne baggrund har Conseil d'État i sag C-471/07 besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal begrebet en undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i [direktiv 89/105], forstås således, at det alene indebærer en undersøgelse af kontrollen med udgifterne i sundhedssektoren, eller

skal det desuden udstrækkes til en undersøgelse af andre nationaløkonomiske forhold, navnlig forholdene i den farmaceutiske industri, hvis produkter kan blive pålagt et prisstop?

2) Kan den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i [direktiv 89/105], baseres på en eller flere almindelige tendenser, såsom at sikre ligevægten i sundhedssektoren, eller skal den hvile på mere præcise kriterier?«

10 I sag C-472/07 er det tredje og fjerde spørgsmål identisk med spørgsmålene i sag C-471/07. De to første spørgsmål er affattet således:

»1) Skal artikel 4, stk. 1, i [direktiv 89/105] anses for at have direkte virkning i medlemsstaternes interne retsorden, eftersom fristen for dette direktivs gennemførelse udløb den 31. december 1989?

2) Kan artikel 4, stk. 1, i [direktiv 89/105] fortolkes således, at en medlemsstat, der for et år genindfører et tidligere generelt prisstop for refusionsberettigede lægemidler af otte års varighed, efter at der er forløbet en periode på 18 måneder uden prisstop, er fritaget for i forbindelse med genindførelsen af pristoppet at foretage en undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som dette prisstop har indvirkning på?«

11 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 4. december 2007 er sag C-471/07 og sag C-472/07 blevet forenet med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling samt dommen.

12 Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 3. marts 2008 blev behandlingen af disse sager udsat på afsigelsen af dom af 2. april 2009, forenede sager C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., Sml. I, s. 2495.

13 Efter afsigelsen af denne dom traf Domstolens præsident den 5. juni 2009 afgørelse om at genoptage behandlingen af nævnte sager.

Om de præjudicielle spørgsmål

Spørgsmålene i sag C-471/07 samt det tredje og fjerde spørgsmål i sag C-472/07

14 Den forelæggende ret ønsker med sine spørgsmål i sag C-471/07 samt sit tredje og fjerde spørgsmål i sag C-472/07, der behandles samlet, nærmere bestemt oplyst, om:

— den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, alene indebærer en undersøgelse af kontrollen med udgifterne i sundhedssektoren, eller om den skal udstrækkes til andre nationaløkonomiske forhold, navnlig forholdene i den farmaceutiske industri, hvis produkter kan blive pålagt et prisstop

— nævnte undersøgelse kan baseres på en eller flere almindelige tendenser, såsom at sikre ligevægten i sundhedssektoren, eller om den skal hvile på mere præcise kriterier.

15 Det bemærkes, dels at hovedformålet med direktiv 89/105 ifølge dets femte betragtning er at sikre gennemsigtighed ved prisfastsættelsen, herunder med hensyn til, hvorledes priserne virker i enkelttilfælde, og de kriterier, de bygger på (dom af 26.10.2006, sag C-317/05, Pohl-Boskamp, Sml. I, s. 10611, præmis 29, og dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 27), dels at ifølge sjette betragtning til direktivet påvirker de krav, der følger af direktivet, hverken den politik, der føres af medlemsstater om fastsættelse af priser på lægemidler, eller medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sociale sikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs forstand (jf. dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 35).

16 Heraf følger, at direktiv 89/105 bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring (jf. dom af 20.1.2005, sag C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Sml. I, s. 637, præmis 27, og dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 36).

17 Desuden bemærkes, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ikke angiver, hvilken type udgifter medlemsstaterne skal tage i betragtning, når de beslutter at opretholde foranstaltninger om prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler eller at vedtage foranstaltninger om forhøjelse eller nedsættelse af disse priser (dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 51).

18 Selv om denne bestemmelse fastsætter, at medlemsstaterne mindst en gang årligt skal foretage en undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, angiver bestemmelsen nemlig ikke de kriterier, der skal danne grundlag for denne undersøgelse (dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 52).

19 Det tilkommer derfor medlemsstaterne at fastlægge kriterierne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges med direktiv 89/105, samt af kravene i direktivets artikel 4, stk. 1 (jf. dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 53).

20 Medlemsstaterne kan i den forbindelse tage hensyn til udgifterne i sundhedssektoren alene eller til andre nationaløkonomiske forhold, såsom forholdene i den farmaceutiske industri (jf. i denne retning dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 54).

21 Tilsvarende er artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ikke til hinder for, at den årlige undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i denne bestemmelse, baseres på en eller flere almindelige tendenser, såsom at sikre de nationale sundhedsordningers økonomiske ligevægt.

22 En modsat fortolkning ville nemlig udgøre en indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring og påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse for lægemidler i et omfang, der går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre gennemsigtigheden som omhandlet i direktiv 89/105 (dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 47).

23 Det er dog stadig en betingelse, at de kriterier, på grundlag af hvilke nævnte undersøgelse foretages, sikrer gennemsigtighed i direktivets forstand, hvilket indebærer, at de skal være baseret på objektive og kontrollerbare data (jf. i denne retning dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 48).

24 Herefter skal spørgsmålene i sag C-471/07 samt det tredje og fjerde spørgsmål i sag C-472/07 besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at det tilkommer medlemsstaterne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges med direktivet, samt af de krav, der følger af den nævnte bestemmelse, at fastlægge de kriterier, der skal danne grundlag for gennemførelsen af den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der er fastsat i bestemmelsen, forudsat at disse kriterier er baseret på objektive og kontrollerbare data.

Det første spørgsmål i sag C-472/07

25 Den forelæggende ret ønsker med sit første spørgsmål i sag C-472/07 nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal anses for at have direkte virkning i medlemsstaternes interne retsorden, efter udløbet af fristen for dette direktivs gennemførelse.

26 Det bemærkes herved, at ifølge fast retspraksis kan borgerne i alle tilfælde, hvor bestemmelser i et direktiv ud fra et indholdsmæssigt synspunkt fremstår som ubetingede og tilstrækkeligt præcise, ved de nationale domstole påberåbe sig disse bestemmelser over for staten, enten når denne ikke rettidigt har gennemført direktivet i national ret, eller når den ikke har gennemført det korrekt (jf. dom af 26.2.1986, sag 152/84, Marshall, Sml. s. 723, præmis 46, og af 5.10.2004, forenede sager C-397/01 — C-403/01, Pfeiffer m.fl., Sml. I, s. 8835, præmis 103).

27 Selv om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ganske vist pålægger medlemsstaterne, hvis de indfører prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, en ubetinget pligt til mindst en gang årligt at undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet, angiver denne bestemmelse ikke de

data, på grundlag af hvilke foranstaltninger om kontrol af lægemiddelpriser skal vedtages, og præciserer ikke de kriterier, der skal danne grundlag for en sådan årlig undersøgelse (jf. dommen i sagen A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., præmis 48 og 52), eller den metode eller fremgangsmåde, der skal anvendes ved denne undersøgelses gennemførelse.

28 Følgelig kan artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ud fra et indholdsmæssigt synspunkt ikke anses for at være tilstrækkelig præcist til, at en borger ved en national domstol kan påberåbe sig denne bestemmelse over for en medlemsstat.

29 Herefter skal det første spørgsmål i sag C-472/07 besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke ud fra et indholdsmæssigt synspunkt er tilstrækkelig præcis til, at en borger kan påberåbe sig den over for en medlemsstat ved en national domstol.

Det andet spørgsmål i sag C-472/07

30 Den forelæggende ret ønsker med sit andet spørgsmål i sag C-472/07 nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 kan fortolkes således, at en medlemsstat kan vedtage en ny prisstopforanstaltning for lægemidler 18 måneder efter ophøret af et generelt prisstop for refusionsberettigede lægemidler af otte års varighed uden at foretage den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i denne bestemmelse.

31 Det bemærkes, at nævnte bestemmelse foreskriver, at hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret.

32 Det fremgår således af selve ordlyden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, at medlemsstaternes pligt til årligt at undersøge de nationaløkonomiske forhold har til formål at sikre, at disse forhold, såfremt der foreligger et prisstop for lægemidler, gør det berettiget at opretholde dette prisstop.

33 Denne pligt skal altså overholdes hver gang en medlemsstat, efter at den har vedtaget en foranstaltning om prisstop for lægemidler, har til hensigt at opretholde dette prisstop uændret.

34 Derimod pålægger artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ikke medlemsstaterne at overholde denne pligt, når en sådan foranstaltning vedtages, heller ikke selv om vedtagelsen heraf ligesom i hovedsagerne sker 18 måneder efter, at en anden prisstopforanstaltning er ophørt.

35 Herefter skal det andet spørgsmål i sag C-472/07 besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at en medlemsstat kan vedtage en ny prisstopforanstaltning for lægemidler 18 måneder efter ophøret af et generelt prisstop for refusionsberettigede lægemidler af otte års varighed uden at foretage den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i denne bestemmelse.

Sagsomkostningerne

36 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

1) **Artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger skal fortolkes således, at det tilkommer medlemsstaterne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges med direktivet, samt af de krav, der følger af den nævnte bestemmelse, at fastlægge de kriterier, der skal danne grundlag for gennemførelsen af den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der er fastsat i bestemmelsen, forudsat at disse kriterier er baseret på objektive og kontrollerbare data.**

2) **Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke ud fra et indholdsmæssigt synspunkt er tilstrækkelig præcis til, at en borger kan påberåbe sig den over for en medlemsstat ved en national domstol.**

3) **Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at en medlemsstat kan vedtage en ny prisstopforanstaltning for lægemidler 18 måneder efter ophøret af et generelt prisstop for refusionsberettigede lægemidler af otte års varighed**

uden at foretage den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, som er omhandlet i denne bestemmelse.

Underskrifter