ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 14ης Ιανουαρίου 2010 *

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-471/07 και C-472/07,

με αντικείμενο αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, τις οποίες υπέβαλε το Conseil d'État (Βέλγιο) με αποφάσεις της 15ης Οκτωβρίου 2007, που περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 24 Οκτωβρίου 2007, στο πλαίσιο των διαδικασιών

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

Bayer SA (C-471/07 και C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 και C-472/07),

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

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

κατά

État belge,

παρισταμένης της:

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

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, R. Silva de Lapuerta (εισηγητή), E. Juhász, Γ. Αρέστη και T. von Danwitz, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: V. Trstenjak
γραμματέας: R. Grass

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

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

— η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον T. Materne, επικουρούμενο από τους J. Sohier και P. Hofströssler, avocats,

— η Πολωνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Dowgielewicz,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους M. Šimerdová και R. Troosters,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Οι αιτήσεις εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη

διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8).

2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο ένδικων διαφορών μεταξύ των Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA και Sanofi-Aventis Belgium SA, πρώην Sanofi-Synthelabo SA, (στο εξής: από κοινού, προσφεύγουσες των κύριων δικών) και του État belge (βελγικού Δημοσίου), σχετικά με μέτρα καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων που έλαβε η Βελγική Κυβέρνηση.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική νομοθεσία

3 Η πέμπτη και έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 89/105 ορίζουν τα εξής:

«Έχοντας υπόψη ότι ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη[…]

ότι, ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι

θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας».

4 Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας προβλέπει:

«Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.»

Η εθνική νομοθεσία

5 Εκδοθείσα κατ' εφαρμογή του προγραμματικού νόμου της 22ας Δεκεμβρίου 1989 (*Moniteur belge* της 30ής Δεκεμβρίου 1989, σ. 21382), η υπουργική απόφαση της 20ής Ιανουαρίου 2003 για την τροποποίηση της υπουργικής αποφάσεως της 29ης Δεκεμβρίου 1989 περί των τιμών των φαρμάκων τα οποία καλύπτονται από τα ταμεία υγείας (*Moniteur belge* της 6ης Ιανουαρίου 1990, σ. 162), όπως τροποποιήθηκε από τις υπουργικές αποφάσεις της 20ής Ιανουαρίου 2003 (*Moniteur belge* της 11ης Φεβρουαρίου 2003, σ. 6877) και της 13ης Ιουνίου 2005 (*Moniteur belge* της 1ης Ιουλίου 2005, σ. 30399), επέβαλε καθήλωση των τιμών των φαρμάκων από την 1η Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 2003 και από την 1η Ιουλίου έως 31 Δεκεμβρίου 2005.

Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

6 Στην υπόθεση C-471/07, οι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη ζήτησαν με την ασκηθείσα ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου προσφυγή της 11ης Απριλίου 2003 την ακύρωση του άρθρου 3 της υπουργικής αποφάσεως της 20ής Ιανουαρίου 2003 στον βαθμό που αυτή προέβλεπε καθήλωση των τιμών των φαρμάκων από την 1η Ιανουαρίου έως 31 Δεκεμβρίου 2003.

7 Στην υπόθεση C-472/07, οι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη, εξαιρουμένης της Janssen Cilag SA, ζήτησαν, με την ασκηθείσα ενώπιον του εν λόγω δικαστηρίου προσφυγή της 31ης Αυγούστου 2005, την ακύρωση του πρώτου άρθρου της υπουργικής αποφάσεως της 13ης Ιουνίου 2005 καθόσον αυτή επιβάλλει καθήλωση των τιμών των φαρμάκων από την 1η Ιουλίου έως 31 Δεκεμβρίου 2005.

8 Στις δύο αυτές υποθέσεις, οι προσφεύγουσες στην κύρια δίκη επικαλέστηκαν μεταξύ άλλων παράβαση του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105. Ισχυρίζονται κατ' ουσίαν ότι τα επίμαχα μέτρα καθηλώσεως των τιμών υιοθετήθηκαν χωρίς να εξεταστεί εν προκειμένω, κατά τα οριζόμενα στην οικεία διάταξη, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούσαν την υιοθέτησή τους.

9 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État αποφάσισε, στην υπόθεση C-471/07, να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Πρέπει η έννοια της εξετάσεως των μακροοικονομικών συνθηκών, όπως η έννοια αυτή έχει στο άρθρο 4[, παράγραφος] 1, της οδηγίας [89/105], να νοηθεί μόνον ως εξέταση του αν είναι υπό έλεγχο οι δαπάνες δημόσιας υγείας ή η έννοια αυτή καλύπτει και άλλες μακροοικονομικές συνθήκες, και μεταξύ αυτών εκείνες του

τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, της οποίας τα προϊόντα είναι δυνατόν να γίνουν το αντικείμενο καθηλώσεως τιμών;

2) Μπορεί η έννοια της εξετάσεως των μακροοικονομικών συνθηκών, όπως η έννοια αυτή έχει στο άρθρο 4[, παράγραφος] 1, της προαναφερθείσας οδηγίας [89/105], να βασιστεί σε μία ή περισσότερες γενικές τάσεις, όπως π.χ. η ισορρόπηση της υγειονομικής περιθάλψεως, ή πρέπει να στηριχτεί σε πιο συγκεκριμένα κριτήρια;»

10 Στην υπόθεση C-472/07, το τρίτο και τέταρτο ερώτημα είναι ταυτόσημο με τα ερωτήματα που τέθηκαν στην υπόθεση C-471/07. Τα δύο πρώτα ερωτήματα έχουν ως εξής:

«1) Δεδομένου ότι η προθεσμία μεταφοράς της οδηγίας [89/105] έληξε στις 31 Δεκεμβρίου 1989, πρέπει να θεωρηθεί ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει άμεση εφαρμογή στην εσωτερική έννομη τάξη των κρατών μελών;

2) Μπορεί το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας [89/105] να έχει την έννοια ότι η επανάληψη για ένα έτος, μετά από διακοπή 18 μηνών, μιας γενικευμένης καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων των καλυπτομένων από τα ταμεία υγείας, καθηλώσεως η οποία είχε διαρκέσει επί 8 έτη, απαλλάσσει το κράτος μέλος από την υποχρέωση να εξετάσει, εν όψει της πιο πάνω επαναλήψεως, τις μακροοικονομικές συνθήκες που επηρέασε η καθήλωση αυτή;»

11 Με διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 4ης Δεκεμβρίου 2007, οι υποθέσεις C-471/07 και C-472/07 ενώθηκαν προς διευκόλυνση της έγγραφης και προφορικής διαδικασίας και έκδοση κοινής αποφάσεως.

12 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 3ης Μαρτίου 2008, η διαδικασία στις εν λόγω υποθέσεις ανεστάλη μέχρις ότου εκδόθηκε η απόφαση του Δικαστηρίου της 2ας Απριλίου 2009, C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ. (Συλλογή 2009, σ. I-2495).

13 Μετά την έκδοση της εν λόγω αποφάσεως, στις 5 Ιουνίου 2009 το Δικαστήριο αποφάσισε τη συνέχιση της διαδικασίας στις εν λόγω υποθέσεις.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων στην υπόθεση C-471/07 καθώς και του τρίτου και τέταρτου προδικαστικού ερωτήματος στην υπόθεση C-472/07

14 Με τα ερωτήματα της υποθέσεως C-471/07 καθώς και με το τρίτο και τέταρτο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν:

— η εξέταση των μακροοικονομικών συνθηκών, όπως η έννοια αυτή έχει στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ μπορεί να νοηθεί μόνον ως εξέταση του αν είναι υπό έλεγχο οι δαπάνες δημόσιας υγείας ή η έννοια αυτή καλύπτει και άλλες μακροοικονομικές συνθήκες, και μεταξύ αυτών εκείνες του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, της οποίας τα προϊόντα είναι δυνατόν να γίνουν το αντικείμενο καθηλώσεως τιμών

— η εν λόγω εξέταση μπορεί να βασιστεί σε μία ή περισσότερες γενικές τάσεις, όπως π.χ. η ισορρόπηση της υγειονομικής περιθάλψεως, ή αν πρέπει να στηριχτεί σε πιο συγκεκριμένα κριτήρια

15 Υπενθυμίζεται ότι, αφενός, σύμφωνα με την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 89/105, πρωταρχικός στόχος της τελευταίας είναι να διασφαλιστεί διαφάνεια σχετικά με τον καθορισμό των τιμών, περιλαμβανομένων του τρόπου με τον οποίο οι τιμές εφαρμόζονται στις επιμέρους περιπτώσεις και των κριτηρίων επί των οποίων στηρίζονται (αποφάσεις της 26ης Οκτωβρίου 2006, C-317/05, Pohl-Boskamp, Συλλογή 2006, σ. I-10611, σκέψη 29, καθώς και προαναφερθείσα A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 27) κα, αφετέρου, σύμφωνα με την έκτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, οι επιταγές της δεν θίγουν ούτε την πολιτική των κρατών μελών για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε τις εθνικές πολιτικές σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τη θέσπιση συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, παρά μόνο στον βαθμό που τούτο είναι αναγκαίο για τη διαφάνεια υπό την έννοια της ίδιας οδηγίας (βλ. προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 35).

16 Επομένως, η αντίληψη που διαπνέει την οδηγία 89/105 είναι η μικρότερη δυνατή ανάμειξη στη χάραξη, από τα κράτη μέλη, των εσωτερικών πολιτικών τους σχετικά με την κοινωνική ασφάλιση (βλ. αποφάσεις της 20ής Ιανουαρίου 2005, C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Συλλογή 2005, σ. I-637, σκέψη 27, καθώς και προαναφερθείσα A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη).

17 Εξάλλου, πρέπει να επισημανθεί ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 δεν αναφέρει ποιο είδος δαπανών πρέπει να ληφθεί υπόψη από τα κράτη μέλη όταν αυτά αποφασίζουν να διατηρήσουν μέτρα καθηλώσεως των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων ή να θεσπίσουν μέτρα αυξήσεως ή μειώσεως των τιμών αυτών.

18 Συγκεκριμένα, μολονότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 ορίζει ότι τα κράτη μέλη εξακριβώνουν, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, τις μακροοικονομικές συνθήκες, παρά ταύτα η διάταξη αυτή δεν διευκρινίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων πρέπει να γίνει η εν λόγω εξακρίβωση (προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 52).

19 Συνεπώς, έργο των κρατών μελών είναι να καθορίσουν τα κριτήρια αυτά τηρώντας τον σκοπό διαφάνειας που επιδιώκει η οδηγία 89/105 και τις επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής (βλ. προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 53).

20 Συναφώς, τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν υπόψη μόνον τις δαπάνες της δημόσιας υγείας ή και άλλες μακροοικονομικές συνθήκες, μεταξύ αυτών εκείνες του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας (βλ. συναφώς, απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 54).

21 Ομοίως, δεν αντίκειται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 το γεγονός ότι η ετήσια εξέταση των μακροοικονομικών συνθηκών που προβλέπει η διάταξη αυτή μπορεί να βασιστεί σε ένα ή περισσότερους γενικούς δείκτες, όπως π.χ. η χρηματοοικονομική εξισορρόπηση των συστημάτων υγειονομικής περιθάλψεως.

22 Συγκεκριμένα, αντίθετη ερμηνεία θα συνιστούσε ανάμειξη στη χάραξη, από τα κράτη μέλη, των εσωτερικών πολιτικών τους σχετικά με την κοινωνική ασφάλιση και θα έθιγε τις πολιτικές των κρατών αυτών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων σε βαθμό που θα υπερέβαινε τα αναγκαία όρια για τη διασφάλιση της διαφάνειας υπό την έννοια της οδηγίας 89/105 (προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 47).

23 Πάντως, οι επιταγές του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής πρέπει να τηρούνται και τέτοιες εκτιμήσεις δαπανών πρέπει να εγγυώνται τη διαφάνεια υπό την έννοια της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή οι εκτιμήσεις αυτές πρέπει να στηρίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα στοιχεία (βλ. συναφώς, προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψη 48).

24 Υπ' αυτές τις συνθήκες, στα ερωτήματα της υποθέσεως C-471/07 καθώς και στο τρίτο και τέταρτο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07 επιβάλλεται η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να καθορίζουν, σύμφωνα με τον σκοπό διαφάνειας που επιδιώκει η οδηγία 89/105 και τις επιταγές της εν λόγω διατάξεως, τα κριτήρια στα οποία μπορεί να βασιστεί η εξέταση των μακροοικονομικών συνθηκών που προβλέπει η εν λόγω διάταξη, υπό τον όρο ότι τα κριτήρια αυτά στηρίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα στοιχεία.

Επί του πρώτου ερωτήματος στην υπόθεση C-472/07

25 Με το πρώτο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν, μετά τη λήξη της προθεσμίας μεταφοράς της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, πρέπει να θεωρηθεί ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει άμεση εφαρμογή στην εσωτερική έννομη τάξη των κρατών μελών.

26 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σε όλες τις περιπτώσεις που οι διατάξεις μιας οδηγίας είναι, από άποψη περιεχομένου, απαλλαγμένες αιρέσεων και αρκούντως ακριβείς, οι ιδιώτες μπορούν να τις επικαλούνται κατά του κράτους ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, είτε όταν το κράτος αυτό έχει παραλείψει να μεταφέρει εμπροθέσμως την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο είτε όταν έχει προβεί σε πλημμελή μεταφορά της (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 26ης Φεβρουαρίου 1986, C-397/01 έως C-403/01, Pfeiffer κ.λπ., Συλλογή 2004, σ. I-8835, σκέψη 103).

27 Συνεπώς, μολονότι αληθεύει ότι, σε περίπτωση καθηλώσεως των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 επιβάλλει στα κράτη μέλη μια άνευ αιρέσεων υποχρέωση να εξετάζουν

τουλάχιστον μία φορά ετησίως τις μακροοικονομικές συνθήκες, παρά ταύτα η διάταξη αυτή δεν περιέχει καμία ένδειξη όσον αφορά τα στοιχεία βάσει των οποίων πρέπει να ληφθούν τα μέτρα για τον έλεγχο των τιμών και δεν διευκρινίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων πρέπει να γίνει η εν λόγω εξακρίβωση (βλ. προαναφερθείσα απόφαση A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite κ.λπ., σκέψεις 45 και 52) ούτε τη μέθοδο και τους όρους βάσει των οποίων πρέπει να πρέπει να διενεργείται η εξέταση αυτή.

28 Συνεπώς, το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 δεν μπορεί να θεωρηθεί, από απόψεως περιεχομένου, ως αρκούντως σαφές ώστε ένας ιδιώτης να μπορεί να το επικαλεσθεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου κατά κράτους μέλους.

29 Υπ' αυτές τις συνθήκες, στο πρώτο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 δεν είναι, από απόψεως περιεχομένου, αρκούντως σαφές ώστε ένας ιδιώτης να μπορεί να το επικαλεσθεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου κατά κράτους μέλους.

Επί του δεύτερου ερωτήματος της υποθέσεως C-472/07

30 Με το δεύτερο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι κράτος μέλος δύναται, 18 μήνες μετά την αναστολή μιας γενικευμένης καθηλώσεως των τιμών των καλυπτομένων από τα ταμεία υγείας φαρμάκων, η οποία καθήλωση είχε διαρκέσει επί 8 έτη, να λάβει νέο μέτρο καθηλώσεως των τιμών χωρίς να προβεί σε έλεγχο των μακροοικονομικών συνθηκών που προβλέπει η διάταξη αυτή.

31 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η εν λόγω διάταξη προβλέπει ότι, σε περίπτωση κατά την οποία οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους επιβάλλουν καθήλωση των τιμών όλων των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, αυτό εξετάζει, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθηλώσεως χωρίς μεταβολή.

32 Από το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 προκύπτει ότι η υποχρέωση που βαρύνει τα κράτη μέλη να εξετάζουν ετησίως τις μακροοικονομικές συνθήκες αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι, σε περίπτωση καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων, αυτές δικαιολογούν τη συνέχιση της καθηλώσεως.

33 Επομένως, η υποχρέωση αυτή επιβάλλεται οσάκις ένα κράτος μέλος προτίθεται, μετά τη λήψη μέτρου καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων, να διατηρήσει την καθήλωση των τιμών των φαρμάκων χωρίς μεταβολή.

34 Αντιθέτως, το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη την τήρηση της υποχρεώσεως αυτής κατά τη λήψη τέτοιου μέτρου, καίτοι, όπως στην κύρια δίκη, το μέτρο ελήφθη 18 μήνες μετά την αναστολή άλλου μέτρου καθηλώσεως των τιμών των φαρμάκων.

35 Ενόψει των προεκτεθέντων, στο δεύτερο ερώτημα της υποθέσεως C-472/07 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι κράτος μέλος δύναται, 18 μήνες μετά την αναστολή μέτρου γενικευμένης καθηλώσεως των τιμών των καλυπτομένων από τα ταμεία υγείας φαρμάκων, η οποία είχε διαρκέσει 8 έτη, να λάβει νέο μέτρο καθηλώσεως των τιμών χωρίς να εξετάσει τις μακροοικονομικές συνθήκες που προβλέπει η εν λόγω διάταξη.

Επί των δικαστικών εξόδων

36 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, έχει την έννοια ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να καθορίζουν, σύμφωνα με τον σκοπό διαφάνειας που επιδιώκει η οδηγία αυτή και τις επιταγές της εν λόγω διατάξεως, τα κριτήρια στα οποία μπορεί να βασιστεί η εξέταση των μακροοικονομικών συνθηκών που προβλέπει η εν λόγω διάταξη, υπό τον όρο ότι τα κριτήρια αυτά στηρίζονται σε αντικειμενικά και επαληθεύσιμα στοιχεία.

2) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 δεν είναι από απόψεως περιεχομένου, αρκούντως σαφές ώστε ένας ιδιώτης να μπορεί να το επικαλεσθεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου κατά κράτους μέλους.

3) Το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι κράτος μέλος δύναται, 18 μήνες μετά την αναστολή μέτρου γενικευμένης καθηλώ-

σεως των τιμών των καλυπτομένων από τα ταμεία υγείας φαρμάκων, η οποία είχε διαρκέσει 8 έτη, να λάβει νέο μέτρο καθηλώσεως των τιμών χωρίς να εξετάσει τις μακροοικονομικές συνθήκες που προβλέπει η εν λόγω διάταξη.

(υπογραφές)