DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 14 januari 2010 *

I de förenade målen C-471/07 och C-472/07,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, från Conseil d'État (Belgien), av den 15 oktober 2007, som inkom till domstolen den 24 oktober 2007, i målen

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

Bayer SA (C-471/07 och C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 och C-472/07),

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Rättegångsspråk: franska.

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

mot

État belge,

ytterligare deltagare i rättegången:

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

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna R. Silva de Lapuerta (referent), E. Juhász, G. Arestis och T. von Danwitz,

generaladvokat: V. Trstenjak,
justitiesekreterare: R. Grass,

efter det skriftliga förfarandet,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

— Belgiens regering, genom T. Materne, i egenskap av ombud, biträdd av J. Sohier och P. Hofströssler, avocats,

— Polens regering, genom M. Dowgielewicz, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom M. Šimerdová och R. Troosters, båda i egenskap av ombud,

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 4.1 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 (EGT L 40, 1989, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).

2 Respektive begäran har framställts i mål mellan å ena sidan l'Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA och Sanofi-Aventis Belgium SA, tidigare Sanofi-Synthelabo SA (nedan tillsammans kallade sökandena i målet vid den nationella domstolen) och, å den andra sidan État belge (belgiska staten), angående prisstopp på läkemedel som beslutats av den belgiska regeringen.

Tillämpliga bestämmelser

Gemenskapslagstiftningen

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 Artikel 4.1 i direktivet har följande lydelse:

"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."

Den nationella lagstiftningen

5 Med tillämpning av ramlagen av den 22 december 1989 (loi-programme du 22 décembre 1989) (*Moniteur belge* av den 30 december 1989, s. 21382), infördes, med stöd av förordningen av den 29 december 1989 om priset på läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet (arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables) (*Moniteur belge* av den 6 januari 1990, s. 162), prisstopp på läkemedel under perioderna den 1 januari–31 december 2003 och den 1 juli–31 december 2005. Prisstoppen infördes genom förordningarna av den 20 januari 2003 (*Moniteur belge* av den 11 februari 2003, s. 6877) och den 13 juni 2005 (*Moniteur belge* av den 1 juli 2005, s. 30399).

Tvisterna vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

6 Vad gäller mål C-471/07 ansökte sökandena den 11 april 2003 vid den nationella domstolen om att artikel 3 i förordningen av den 20 januari 2003 skulle ogiltigförklaras, i den del det i denna föreskrivs ett prisstopp på läkemedel under perioden den 1 januari–31 december 2003.

7 I mål C-472/07 ansökte sökandena, med undantag för Janssen Cilag SA, den 31 augusti 2005 vid den nationella domstolen om att artikel 1 i förordningen av den 13 juni 2005 skulle ogiltigförklaras, i den del det i denna föreskrivs ett prisstopp på läkemedel under perioden den 1 juli–31 december 2005.

8 I dessa två mål åberopade sökandena i målet vid den nationella domstolen bland annat att artikel 4.1 i direktiv 89/105 hade åsidosatts. De anförde i huvudsak att besluten om prisstopp fattats utan att det i enlighet med denna bestämmelse gjorts en konkret undersökning av huruvida nationalekonomiska faktorer motiverade dessa beslut.

9 Vad gäller mål C-471/07 beslutade Conseil d'État mot denna bakgrund att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Ska begreppet undersökning för att fastställa nationalekonomiska faktorer i artikel 4[.]1 i rådets direktiv [89/105] förstås som endast en undersökning av

samhällets sjukvårdskostnader, eller ska det även omfatta andra nationalekonomiska faktorer, däribland dem som rör läkemedelsindustrin, vars produkter kan bli föremål för ett prisstopp?

2) Kan den undersökning för att fastställa nationalekonomiska faktorer som avses i artikel 4[.]1 i rådets direktiv [89/105] genomföras utifrån ett eller flera allmänna syften, såsom till exempel att säkerställa budgetbalansen inom hälsovården, eller ska den grunda sig på mer precisa kriterier?"

10 De tredje och fjärde frågorna i mål C-472/07 är identiska med dem som ställts i mål C-471/07. De två första frågorna har följande lydelse:

"1) Ska artikel 4[.]1 i direktiv [89/105] anses vara direkt tillämplig i medlemsstaternas nationella rättsordningar, sedan tidsfristen för införlivande av direktivet löpt ut den 31 december 1989?

2) Kan artikel 4[.]1 i direktiv [89/105] tolkas så, att en medlemsstat är befriad från skyldigheten att genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som påverkas av prisstoppet, när medlemsstaten efter 18 månaders avbrott, återinför ett allmänt prisstopp på läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, vilket hade varat i åtta år?"

11 Domstolens ordförande beslutade den 4 december 2007 att förena målen C-471/07 och C-472/07 vad gäller det skriftliga och muntliga förfarandet samt domen.

12 Domstolens ordförande beslutade den 3 mars 2008 att vilandeförklara förfarandet i dessa mål till dess att dom meddelades den 2 april 2009 i de förenade målen C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 och C-400/07, Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl. (REG 2009, s. I-2495).

13 Efter att denna dom hade meddelats beslutade domstolens ordförande den 5 juni 2009 att förfarandet i nämnda mål skulle återupptas.

Prövning av tolkningsfrågorna

Frågorna i mål C-471/07 liksom de tredje och fjärde frågorna i mål C-472/07

14 Den hänskjutande domstolen har ställt frågorna i mål C-471/07 liksom sina tredje och fjärde frågor i mål C-472/07, som ska prövas gemensamt, för att få klarhet i följande:

— Innebär begreppet undersökning för att fastställa nationalekonomiska faktorer i artikel 4.1 i direktiv 89/105 endast en undersökning av samhällets sjukvårdskostnader, eller ska undersökningen även omfatta andra nationalekonomiska faktorer, däribland dem som rör läkemedelsindustrin, vars produkter kan bli föremål för ett prisstopp?

— Kan nämnda undersökning genomföras utifrån ett eller flera allmänna syften, såsom till exempel att säkerställa budgetbalansen inom hälso- och sjukvården, eller ska den grunda sig på mer precisa kriterier?

15 Enligt femte skälet i direktiv 89/105 är detta direktivs huvudsakliga syfte att säkerställa insyn i metoderna för prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket priserna tillämpas i de enskilda fallen samt de kriterier på vilka de grundas (domen av den 26 oktober 2006 i mål C-317/05, Pohl-Boskamp, REG 2006, s. I-10611, punkt 29, och domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 27). Vidare framgår det av sjätte skälet i nämnda direktiv att de krav som uppställs i detta varken påverkar medlemsstaternas politik för prissättning av läkemedel eller den nationella prispolitiken och utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv (se domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 35).

16 Av detta följer att direktiv 89/105 grundas på tanken om en minimal inblandning i medlemsstaternas sätt att organisera den nationella socialförsäkringspolitiken (dom av den 20 januari 2005 i mål C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, REG 2005, s. I-637, punkt 27, och domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 36).

17 Det kan vidare konstateras att det i artikel 4.1 i direktiv 89/105 inte föreskrivs vilken typ av kostnader som medlemsstaterna ska beakta när de beslutar om att bibehålla prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, eller att höja eller sänka dessa priser (domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 51).

18 I denna bestämmelse föreskrivs det visserligen att medlemsstaterna minst en gång per år ska genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorerna, men det anges inte närmare vilka kriterier som denna undersökning ska grunda sig på (domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 52).

19 Det ankommer således på medlemsstaterna att fastställa dessa kriterier med iakttagande av det syfte att ge insyn som eftersträvas i direktiv 89/105 samt med iakttagande av kraven i artikel 4.1 i detta direktiv (domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 53).

20 Medlemsstaterna kan härvid antingen beakta enbart samhällets sjukvårdskostnader eller andra makroekonomiska faktorer, som sådana som rör läkemedelsindustrin (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 54).

21 Artikel 4.1 i direktiv 89/105 utgör inte heller hinder för att den årliga undersökningen för att fastställa de nationalekonomiska faktorerna som föreskrivs i denna bestämmelse genomförs utifrån ett eller flera allmänna syften, såsom till exempel att säkerställa budgetbalansen inom de nationella sjukvårdssystemen.

22 En motsatt tolkning skulle nämligen utgöra en inblandning i medlemsstaternas sätt att organisera den nationella socialförsäkringspolitiken och påverka dessa staters prispolitik avseende läkemedel i en utsträckning som går utöver vad som är nödvändigt för att säkerställa insyn i den mening som avses i direktiv 89/105 (domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 47).

23 De kriterier utifrån vilka denna undersökning görs måste emellertid garantera insyn i den mening som avses i direktivet, det vill säga grundas på objektiva och kontrollerbara omständigheter (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkt 48).

24 Mot denna bakgrund ska frågorna i mål C-471/07 och de tredje och fjärde frågorna i mål C-472/07 besvaras på följande sätt. Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att det ankommer på medlemsstaterna att med iakttagande av det i direktivet eftersträvade syftet att medge insyn, samt med iakttagande av kraven i nämnda bestämmelse, fastställa de kriterier på grundval av vilka den undersökning av de nationalekonomiska faktorer som avses i bestämmelsen ska göras, under förutsättning att de grundas på objektiva och kontrollerbara omständigheter.

Den första frågan i mål C-472/07

25 Den hänskjutande domstolen har ställt sin första fråga i mål C-472/07 för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska anses vara direkt tillämplig i medlemsstaternas nationella rättsordningar, sedan tidsfristen för införlivande av direktivet löpt ut.

26 Enligt domstolens fasta rättspraxis har enskilda, i alla de fall då bestämmelserna i ett direktiv med avseende på innehållet framstår som ovillkorliga och tillräckligt precisa, rätt att åberopa dem inför den nationella domstolen gentemot staten, dels då medlemsstaten har underlåtit att införliva direktivet med nationell rätt inom tidsfristen, dels då den inte har införlivat det på ett korrekt sätt (se dom av den 26 februari 1986 i mål 152/84, Marshall, REG 1986, s. 723, punkt 46, svensk specialutgåva, volym 1, s. 457, och av den 5 oktober 2004 i de förenade målen C-397/01–C-403/01, Pfeiffer m. fl., REG 2004, s. I-8835, punkt 103).

27 I den händelse att de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, föreskrivs det förvisso, i artikel 4.1 i direktiv 89/105, en ovillkorlig skyldighet att minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. Emellertid ger bestämmelsen inte någon

ledning vad avser de omständigheter som ska ligga till grund för att vidta åtgärder för att kontrollera priserna på läkemedel, och det anges inte vare sig vilka kriterier som ska beaktas vid en sådan årlig undersökning (se domen i det ovannämnda målet A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite m.fl., punkterna 45 och 52) eller med hjälp av vilken metod eller i vilken form denna undersökning ska genomföras.

28 Artikel 4.1 i direktiv 89/105 kan således inte, med beaktande av dess innehåll, anses vara tillräckligt precis för att den inför nationella domstolar ska kunna åberopas av enskilda gentemot en medlemsstat.

29 Mot bakgrund av ovanstående ska den första frågan i mål C-472/07 besvaras på följande sätt. Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den bestämmelsen, med hänsyn till sitt innehåll, inte är tillräckligt precis för att enskilda i nationella domstolar ska kunna åberopa den gentemot en medlemsstat.

Den andra frågan i mål C-472/07

30 Den hänskjutande domstolen har ställt sin andra fråga i mål C-472/07 för att få klarhet i huruvida artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att en medlemsstat får fatta ett nytt beslut om allmänt prisstopp på läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet utan att genomföra en sådan undersökning av nationalekonomiska faktorer som föreskrivs i den bestämmelsen, 18 månader efter det att det tidigare prisstoppet, vilket hade varat i åtta år, upphört att gälla.

31 Domstolen konstaterar härvidlag att det i nämnda bestämmelse föreskrivs att i den händelse de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, ska denna medlemsstat minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat.

32 Det framgår således av lydelsen i artikel 4.1 i direktiv 89/105 att den skyldighet som åligger medlemsstaterna att årligen genomföra undersökningar av de nationalekonomiska faktorerna syftar till att kontrollera att dessa faktorer motiverar att prisstoppet kvarstår.

33 Således uppkommer denna skyldighet varje gång som en medlemsstat efter att ha beslutat om prisstopp på läkemedel planerar att låta detta kvarstå oförändrat.

34 Däremot medför artikel 4.1 i direktiv 89/105 ingen skyldighet för medlemsstaterna att iaktta nämnda skyldighet när ett beslut om en sådan åtgärd fattas. Detta gäller även i de fall, som i målen vid den nationella domstolen, då beslutet fattas 18 månader efter att ett annat prisstopp har upphört.

35 Mot denna bakgrund ska den andra frågan i mål C-472/07 besvaras på följande sätt: Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att en medlemsstat – 18 månader efter det att det tidigare prisstoppet på läkemedel, vilket hade varat i åtta år, upphört att gälla – får fatta ett nytt beslut om allmänt prisstopp på läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, utan att genomföra en sådan undersökning av nationalekonomiska faktorer som föreskrivs i den bestämmelsen.

Rättegångskostnader

36 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella 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 (tredje avdelningen) följande:

1) 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 det ankommer på medlemsstaterna att med iakttagande av det i direktivet eftersträvade syftet att medge insyn, samt med iakttagande av kraven i nämnda bestämmelse, fastställa de kriterier på grundval av vilka den undersökning av de nationalekonomiska faktorer som avses i bestämmelsen ska göras, under förutsättning att de grundas på objektiva och kontrollerbara omständigheter.

2) Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att den bestämmelsen, med hänsyn till sitt innehåll, inte är tillräckligt precis för att enskilda i nationella domstolar ska kunna åberopa den gentemot en medlemsstat.

3) Artikel 4.1 i direktiv 89/105 ska tolkas så, att en medlemsstat – 18 månader efter det att det tidigare prisstoppet på läkemedel, vilket hade varat i åtta år,

upphört att gälla – får fatta ett nytt beslut om allmänt prisstopp på läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet, utan att genomföra en sådan undersökning av nationalekonomiska faktorer som föreskrivs i den bestämmelsen.

Underskrifter