TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. sausio 14 d.*

Sujungtose bylose C-471/07 ir C-472/07

dėl *Conseil d'État* (Belgija) 2007 m. spalio 15 d. Sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2007 m. spalio 24 d., pagal EB 234 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

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

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

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

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Proceso kalba: prancūzų.

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

prieš

Belgijos valstybę,

dalyvaujant

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

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai R. Silva de Lapuerta (pranešėjas), E. Juhász, G. Arestis ir T. von Danwitz,

generalinė advokatė V. Trstenjak,
kancleris R. Grass,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

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

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos T. Materne, padedamo advokatų J. Sohier ir P. Hofströssler,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos M. Šimerdová ir R. Troosters,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų

nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 5 sk., 1 t., p. 345) 4 straipsnio 1 dalies išaiškinimo.

2 Šie prašymai pateikti nagrinėjant bylas *Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA* ir *Sanofi-Aventis Belgium SA*, anksčiau – *Sanofi-Synthelabo SA*, (toliau kartu – ieškovės pagrindinėse bylose) prieš Belgijos valstybę dėl Belgijos vyriausybės priimtų priemonių vaistų kainoms įšaldyti.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

3 Direktyvos 89/105 penktoje ir šeštoje konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„kadangi šios direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, bei sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams; <…>

kadangi, žengiant pirmą žingsnį šiems nesutapimams pašalinti, būtina neatidėliotinai nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, kad visi suinteresuotieji galės patvirtinti, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės [kuriais remdamiesi visi suinteresuoti asmenys galės patikrinti, ar nacionalinės priemonės nėra

kiekybiniai importo ar eksporto apribojimai arba lygiaverčio poveikio priemonės]; kadangi vis dėlto šie reikalavimai neturi poveikio politikai tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija; kadangi šie reikalavimai taip pat neturi poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo, kaip apibrėžta šioje direktyvoje [atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos sistemos organizavimo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti skaidrumo, kaip apibrėžta šioje direktyvoje].“

4 Minėtos direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.“

Nacionalinės teisės aktai

5 Taikant 1989 m. gruodžio 22 d. Programos įstatymą (1989 m. gruodžio 30 d. *Moniteur belge*, p. 21382) priimtame 1989 m. gruodžio 29 d. Ministro įsakyme dėl kompensuojamų vaistų kainų (1990 m. sausio 6 d. *Moniteur belge*, p. 162), iš dalies pakeistame 2003 m. sausio 20 d. (2003 m. vasario 11 d. *Moniteur belge*, p. 6877) ir 2005 m. birželio 13 d. (2005 m. liepos 1 d. *Moniteur belge*, p. 30399) Ministro įsakymais, nustatytas vaistų kainų įšaldymas nuo 2003 m. sausio 1 d. iki gruodžio 31 d. ir nuo 2005 m. liepos 1 d. iki gruodžio 31 dienos.

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

6 Byloje C-471/07 2003 m. balandžio 30 d. pareikštu ieškiniu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme ieškovės pagrindinėje byloje prašo panaikinti 2003 m. sausio 20 d. Ministro įsakymo 3 straipsnį, nes jame numatyta įšaldyti vaistų kainas nuo 2003 m. sausio 1 d. iki gruodžio 31 dienos.

7 Byloje C-472/07 2005 m. rugpjūčio 31 d. pareikštu ieškiniu minėtame teisme ieškovės pagrindinėje byloje, išskyrus *Janssen Cilag SA*, prašo panaikinti 2005 m. birželio 13 d. Ministro įsakymo 1 straipsnį tiek, kiek jame numatyta įšaldyti vaistų kainas nuo 2005 m. liepos 1 d. iki gruodžio 31 dienos.

8 Šiose dviejose bylose ieškovės pagrindinėse bylose remiasi, be kita ko, Direktyvos 83/105 4 straipsnio 1 dalies pažeidimu. Jos iš esmės tvirtina, kad nagrinėjamos įšaldymo priemonės priimtos konkrečiai nepatikrinus pagal šią nuostatą, ar tai pateisinama esamomis makroekonomikos sąlygomis.

9 Šiomis aplinkybėmis byloje C-471/07 *Conseil d'Etat* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyvos [89/105] 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą makroekonomikos sąlygų patikrinimo sąvoką reikia suprasti kaip apimančią tik sveikatos apsaugos išlaidų

administravimo patikrinimą, ar ji taip pat apima ir kitas makroekonomikos sąlygas, ypač tokias sąlygas vaistų pramonės sektoriuje, kurio prekėms gali būti taikomas kainų įšaldymas?

2. Ar Direktyvos [89/105] 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta makroekonomikos sąlygų patikrinimo sąvoka gali būti pagrįsta viena arba keliomis bendromis tendencijomis, pavyzdžiui, sveikatos apsaugos pusiausvyros užtikrinimu, ar ji turi būti pagrįsta konkretesniais kriterijais?“

10 Byloje C-472/07 trečiasis ir ketvirtasis klausimai yra tokie patys, kokie pateikti byloje C-471/07. Pirmieji du klausimai išdėstyti taip:

„1. Kadangi terminas Direktyvai [89/105] perkelti pasibaigė 1989 m. gruodžio 31 d., ar šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalį reikia laikyti tiesiogiai taikoma valstybių narių vidaus teisės sistemoje?

2. Ar Direktyvos [89/105] 4 straipsnio 1 dalį galima aiškinti taip, kad bendro 8 metus trukusio kompensuojamų vaistų kainų įšaldymo atnaujinimas vieniems metams po to, kai kainos nebuvo įšaldytos 18 mėnesių, atleidžia valstybę narę nuo pareigos atnaujinant tokį įšaldymą patikrinti makroekonomikos sąlygas, kurioms šis įšaldymas daro įtaką?“

11 2007 m. gruodžio 4 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi bylos C–471/07 ir C–472/07 sujungtos tam, kad būtų bendrai vykdomos rašytinė ir žodinė procesų dalys bei priimtas galutinis sprendimas.

12 2008 m. kovo 3 d. Teisingumo Teismo sprendimu šių bylų nagrinėjimas sustabdytas iki 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* (C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ir C-400/07, Rink. p. I-2495) priėmimo.

13 Priėmus šį sprendimą 2009 m. birželio 5 d. Teisingumo Teismo pirmininkas nusprendė atnaujinti minėtų bylų nagrinėjimą.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl klausimų byloje C-471/07 ir trečiojo bei ketvirtojo klausimų byloje C-472/07

14 Klausimais byloje C-471/07 ir trečiuoju bei ketvirtuoju klausimais byloje C-472/07, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia ar:

— Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalyje numatytas makroekonomikos sąlygų patikrinimas reiškia tik sveikatos apsaugos išlaidų administravimo patikrinimą, ar jis taip pat apima ir kitas makroekonomikos sąlygas, ypač tokias sąlygas vaistų pramonės sektoriuje, kurio prekėms gali būti taikomas kainų įšaldymas,

— šis patikrinimas gali būti pagrįstas viena ar keliomis bendromis tendencijomis, pavyzdžiui, sveikatos apsaugos pusiausvyros užtikrinimu, ar jis turi būti pagrįstas konkretesniais kriterijais.

15 Reikia prisiminti, kad, pirma, pagal Direktyvos 89/105 penktą konstatuojamąją dalį pagrindinis šios direktyvos tikslas yra užtikrinti kainų nustatymo, įskaitant būdą, kuriuo jos taikomos atskirais atvejais, ir kriterijus, kuriais jos grindžiamos, skaidrumą (2006 m. spalio 26 d. Sprendimo *Pohl-Boskamp*, C-317/05, Rink. p. I-10611, 29 punktas bei minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 27 punktas) ir, antra, kad pagal šios direktyvos šeštą konstatuojamąją dalį iš jos kylantys reikalavimai valstybių narių vaistų kainų apibrėžimo politikai ir nacionalinei kainų nustatymo ir socialinės apsaugos sistemų sukūrimo politikai daro tik tokį poveikį, koks būtinas pasiekti skaidrumą šios direktyvos prasme (žr. minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 35 punktą).

16 Vadinasi, Direktyva 89/105 yra paremta minimalaus kišimosi į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje idėja (žr. 2005 m. sausio 20 d. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme*, C-245/03, Rink. p. I-637, 27 punktą bei minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 36 punktą).

17 Be to, reikia pažymėti, kad šioje nuostatoje nenurodoma, į kokias išlaidas valstybės narės turi atsižvelgti, nuspręsdamos palikti priemones visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti arba priimti priemones šioms kainoms padidinti arba sumažinti (minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 51 punktas).

18 Iš tiesų šioje nuostatoje numatyta, kad valstybės narės bent kartą per metus patikrina makroekonomikos sąlygas, tačiau šioje nuostatoje nenurodyta, kokių kriterijų pagrindu reikia atlikti šį patikrinimą (žr. minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 52 punktą).

19 Todėl valstybės narės turi apibrėžti šiuos kriterijus, užtikrindamos Direktyva 89/105 siekiamą skaidrumą ir laikydamosi jos 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtintų reikalavimų (minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 53 punktą).

20 Šiuo atžvilgiu valstybės narės gali atsižvelgti tik į visuomenės sveikatos apsaugos išlaidas arba kitas makroekonomikos sąlygas, pavyzdžiui, susijusias su vaistų pramonės sektoriumi (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 54 punktą).

21 Be to, Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalis neprieštarauja tam, kad šioje nuostatoje numatytas kasmetinis makroekonomikos sąlygų patikrinimas būtų pagrįstas viena ar keliomis bendromis tendencijomis, pavyzdžiui, nacionalinių sveikatos apsaugos sistemų finansine pusiausvyra.

22 Iš tiesų priešingas aiškinimas būtų kišimasis į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje ir įtakos šių valstybių narių vaistų kainų nustatymo politikai darymas, viršijant tai, kas būtina skaidrumui pagal Direktyvą 89/105 užtikrinti (minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 47 punktas).

23 Tačiau būtina, kad kriterijai, kuriais remiantis atliekamas šis vertinimas, užtikrintų skaidrumą pagal šią direktyvą, t. y. jie turi būti pagrįsti objektyviais ir patikrinamais duomenimis (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 48 punktą).

24 Šiomis sąlygomis į klausimus byloje C-471/07 ir trečiąjį bei ketvirtąjį klausimą byloje C-472/07 atsakytina, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės, laikydamosi šia direktyva siekiamo skaidrumo tikslo bei šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, nustato kriterijus, kuriais remiantis tikrinamos šioje nuostatoje numatytos makroekonomikos sąlygos, tačiau šie kriterijai turi būti pagrįsti objektyviais ir patikrinamais duomenimis.

Dėl pirmojo klausimo byloje C-472/07

25 Pirmuoju klausimu byloje C-472/07 prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar pasibaigus terminui perkelti Direktyvą 89/105 į nacionalinę teisę šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalis tiesiogiai veikia valstybių narių nacionalinėje teisinėje sistemoje.

26 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad, remiantis nusistovėjusia teismo praktika, visais atvejais, kai direktyvos nuostatos savo turiniu yra besąlygiškos ir pakankamai tikslios, asmenys gali jomis remtis nacionaliniuose teismuose prieš valstybę, jei per nurodytą laikotarpį ji neperkėlė direktyvos į nacionalinę teisę arba ją perkėlė netinkamai (žr. 1986 m. vasario 26 d. Sprendimo *Marshall*, 152/84, Rink. p. 723, 46 punktą bei 2004 m. spalio 5 d. Sprendimo *Pfeiffer ir kt.*, C-397/01–C-403/01, Rink. p. I-8835, 103 punktą).

27 Tiesa, kad visų vaistų arba tam tikros kategorijos vaistų kainas įšaldančios valstybės narės pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį besąlygiškai įpareigojamos bent kartą per metus patikrinti, ar šis įšaldymas ir toliau pateisinamas makroekonomikos

sąlygomis, tačiau šioje nuostatoje visiškai nenurodyta, kokiais duomenimis reikia remtis priimant priemones vaistų kainoms kontroliuoti, ir nepatikslinta nei kokiais kriterijais šis kasmetinis patikrinimas turi būti pagrįstas (žr. minėto Sprendimo *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ir kt.* 45 ir 52 punktus), nei kokiu metodu ir sąlygomis reikia jį atlikti.

28 Todėl Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies, atsižvelgiant į jos turinį, negalima laikyti pakankamai tikslia, kad asmuo galėtų ja remtis nacionaliniame teisme prieš valstybę narę.

29 Šiomis sąlygomis į pirmąjį klausimą byloje C-472/07 reikia atsakyti, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: atsižvelgiant į jos turinį, ši nuostata nėra pakankamai tiksli, kad asmuo galėtų ja remtis nacionaliniame teisme prieš valstybę narę.

Dėl antrojo klausimo byloje C-472/07

30 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį galima aiškinti taip, kad praėjus 18 mėnesių po to, kai pasibaigė bendras 8 metus trukęs kompensuojamų vaistų kainų įšaldymas, valstybė narė gali priimti naujas vaistų kainų įšaldymo priemones, nepatikrinusi šioje nuostatoje numatytų makroekonomikos sąlygų.

31 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad šioje nuostatoje numatyta, jog kai valstybės narės kompetentingos institucijos įšaldo visų vaistų arba tam tikros kategorijos vaistų kainas, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, ar šis įšaldymas ir toliau pateisinamas makroekonomikos sąlygomis.

32 Taigi iš paties Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies teksto matyti, kad valstybių narių pareiga kasmet patikrinti makroekonomikos sąlygas reikalaujama įšaldžius vaistų kainas užtikrinti, jog šiomis sąlygomis šis kainų įšaldymas ir toliau pateisinamas.

33 Taigi priėmus vaistų kainų įšaldymo priemonę šią pareigą reikia vykdyti kiekvieną kartą, kai valstybė narė planuoja palikti šias kainas įšaldytas.

34 Tačiau Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalimi nereikalaujama, kad valstybės narės laikytųsi šios pareigos priimdamos tokią priemonę, net jei, kaip yra pagrindinėse bylose, ši priemonė priimta praėjus 18 mėnesių po to, kai nustojo galioti kita vaistų kainų įšaldymo priemonė.

35 Šiomis sąlygomis į antrąjį byloje C-472/07 reikia atsakyti, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalis aiškintina taip: valstybė narė praėjus 18 mėnesių po to, kai pasibaigė bendras 8 metus trukęs kompensuojamų vaistų kainų įšaldymas, gali priimti naują vaistų kainų įšaldymo priemonę, nepatikrinusi šioje nuostatoje numatytų makroekonomikos sąlygų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

36 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1. **1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės, laikydamosi šia direktyva siekiamo skaidrumo tikslo bei šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, nustato kriterijus, kuriais remiantis tikrinamos šioje nuostatoje numatytos makroekonomikos sąlygos, tačiau šie kriterijai turi būti pagrįsti objektyviais ir patikrinamais duomenimis.**

2. **Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: atsižvelgiant į jos turinį, ši nuostata nėra pakankamai tiksli, kad asmuo galėtų ja remtis nacionaliniame teisme prieš valstybę narę.**

3. **Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybė narė praėjus 18 mėnesių po to, kai pasibaigė bendras 8 metus trukęs kompensuojamų**

vaistų kainų įšaldymas, gali priimti naują vaistų kainų įšaldymo priemonę, nepatikrinusi šioje nuostatoje numatytų makroekonomikos sąlygų.

Parašai.