A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2010. január 14.*

A C-471/07. és C-472/07. sz. egyesített ügyekben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelmek tárgyában, amelyeket a Conseil d'État (Belgium) a Bírósághoz 2007. október 24-én érkezett, 2007. október 15-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL** (C-471/07. és C-472/07),

a **Bayer SA** (C-471/07. és C-472/07),

a **Pfizer SA** (C-471/07. és C-472/07)**,**

a **Servier Benelux SA** (C-471/07. és C-472/07),

a **Janssen Cilag SA** (C-471/07),

* Az eljárás nyelve: francia.

a **Sanofi-Aventis Belgium SA,** korábban Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07)

felperesnek

az **État belge**

alperes ellen,

a **Sanofi-Aventis Belgium SA** (C-471/07)

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, R. Silva de Lapuerta (előadó), Juhász E., G. Arestis és T. von Danwitz bírák,

főtanácsnok: V. Trstenjak,
hivatalvezető: R. Grass,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, a Bayer SA, a Janssen Cilag SA, a Pfizer SA, a Sanofi-Aventis Belgium SA és a Servier Benelux SA képviseletében X. Leurquin ügyvéd,

– a belga kormány képviseletében T. Materne, meghatalmazotti minőségben, segítői: J. Sohier és P. Hofströssler ügyvédek,

– a lengyel kormány képviseletében M. Dowgielewicz, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében M. Šimerdová és R. Troosters, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelmek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő

felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.) 4. cikke (1) bekezdésének az értelmezésére vonatkoznak.

2 E kérelmeket az Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, a Bayer SA, a Pfizer SA, a Servier Benelux SA, a Janssen Cilag SA, valamint a Sanofi-Aventis Belgium SA, korábban Sanofi-Synthelabo SA (a továbbiakban együttesen: az alapügyek felperesei) és a belga állam között a belga kormány által elfogadott, a gyógyszerárak befagyasztására vonatkozó intézkedések tárgyában folyamatban lévő eljárások keretében terjesztették elő.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

3 A 89/105 irányelv ötödik és hatodik preambulumbekezdése a következőképpen rendelkezik:

„mivel ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; […]

mivel az említett eltérések megszüntetésének első lépéseként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek

ezzel egyenértékű hatással járnak; mivel azonban ezek a követelmények nem befolyásolják azoknak a tagállamoknak a politikáját, amelyek a gyógyszerek árának meghatározását elsősorban a szabad versenyre bízzák; mivel ezek a követelmények csak annyiban érintik a nemzetek ármegállapítási politikáját, valamint szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges".

4 Az említett irányelv 4. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„Abban az esetben, ha egy tagállam illetékes hatóságai árbefagyasztást rendelnek el valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira, az adott tagállam évente legalább egyszer felülvizsgálatot végez annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek az árbefagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e. A felülvizsgálat kezdetétől számított 90 napon belül az illetékes hatóságok bejelentik az áremeléseket és árcsökkentéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor."

A nemzeti szabályozás

5 Az 1989. december 22-i kerettörvény (*Moniteur belge*, 1989. december 30., 21382. o.) alapján, a 2003. január 20-i (*Moniteur belge*, 2003. február 11., 6877. o.) és a 2005. június 13-i (*Moniteur belge*, 2005. július 1-je, 30399. o.) miniszteri rendeletekkel módosított, a térítéses gyógyszerek áráról szóló, 1989. december 29-én elfogadott miniszteri rendelet (*Moniteur belge*, 1990. január 6., 162. o.) befagyasztotta a gyógyszerek árát 2003. január 1-jétől december 31-ig, illetve 2005. július 1-jétől december 31-ig.

Az alapeljárások és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

6 A C-471/07. sz. ügyben az alapügy felperesei a 2003. április 11-én a kérdést előterjesztő bírósághoz benyújtott keresetükkel kérték a 2003. január 20-i miniszteri rendelet 3. cikkének megsemmisítését, amely elrendelte gyógyszerek árának 2003. január 1-jétől december 31-ig történő befagyasztását.

7 A C-472/07. sz. ügyben az alapügy felperesei a Janssen Cilag SA kivételével 2005. augusztus 31-én az említett bírósághoz benyújtott keresetükben kérték a 2005. június 13-i miniszteri rendelet 1. cikkének megsemmisítését, annyiban, amennyiben e rendelkezés elrendelte a gyógyszerek árának befagyasztását 2005. július 1-jétől december 31-ig.

8 E két ügyben az alapügyek felperesei különösen a 89/105 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének megsértésére hivatkoznak. Lényegében azt állítják, hogy a szóban forgó árbefagyasztási intézkedéseket anélkül fogadták el, hogy e rendelkezésnek megfelelően konkrétan megvizsgálták volna, hogy a makrogazdasági feltételek indokolják-e az elfogadásukat.

9 E körülmények között a Conseil d'État a C-471/07. sz. ügyben úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) A [89/105] irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti, a makrogazdasági feltételek felülvizsgálatának fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az csak a közegészségügyi kiadások egyensúlyának vizsgálatára vonatkozik, vagy a felülvizsgálatnak ki kell

terjednie egyéb, többek között a gyógyszeripar – melynek termékei az árbefagyasztás hatálya alá eshetnek – makrogazdasági körülményeinek vizsgálatára is?

2) A [89/105] irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti, a makrogazdasági feltételek felülvizsgálatának fogalma értelmezhető-e úgy, hogy az végezhető egy vagy több általános irányvonal mentén, mint amilyen például az egészségügyi ellátások egyensúlyának biztosítása, vagy ennél pontosabb kritériumokon kell alapulnia?"

10 A C-472/07. sz. ügyben feltett harmadik és negyedik kérdés azonos a C-471/07. sz. ügyben feltett kérdésekkel. Az első két kérdés viszont a következőképpen szól:

„1) Miután a [89/105] irányelv átültetési határideje 1989. december 31-én lejárt, az irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e tekinteni, mint amely közvetlenül alkalmazandó a tagállamok belső jogrendjében?

2) A [89/105] irányelv 4. cikkének (1) bekezdését lehet-e úgy értelmezni, hogy a térítéses gyógyszerek árának általános – 8 évig tartó – befagyasztásának 18 hónap kihagyás után újabb egy évre történő elrendelése esetén a tagállam mentesül az árbefagyasztással érintett makrogazdasági körülmények vizsgálata alól az előbb említett újbóli elrendelés alkalmával?"

11 A Bíróság elnöke 2007. december 4-i végzésével az írásbeli és a szóbeli szakasz lefolytatása, valamint az ítélethozatal céljából egyesítette a C-471/07. és C-472/07. sz. ügyeket.

12 A Bíróság elnöke 2008. március 3-i határozatával az említett ügyekben folytatott eljárásokat a Bíróság C-352/07.–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz., A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben 2009. április 2-án hozott ítéletének (EBHT 2009., I-2495. o.) meghozataláig felfüggesztette.

13 Miután ebben az ügyben ítélet született, a Bíróság elnöke 2009. június 5-én az eljárás újbóli megindításáról határozott az említett ügyekben.

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A C-471/07. sz. ügyben előterjesztett kérdésekről, valamint a C-472/07. sz. ügyben előterjesztett harmadik és negyedik kérdésről

14 A C-471/07. sz. ügyben előterjesztett kérdéseivel, valamint a C-472/07. sz. ügyben előterjesztett harmadik és negyedik kérdésével, melyeket célszerű együttesen vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy

– a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében előírt makrogazdasági feltételek felülvizsgálata kizárólag a közegészségügyi kiadások egyensúlyának vizsgálatára vonatkozik, vagy a felülvizsgálatnak ki kell terjednie a gyógyszeripar – melynek termékei az árbefagyasztás hatálya alá eshetnek – makrogazdasági feltételeinek vizsgálatára is;

– ez a felülvizsgálat értelmezhető-e úgy, hogy az végezhető egy vagy több általános irányvonal mentén, mint amilyen például az egészségügyi ellátások egyensúlya biztosításának szükségességén, vagy ennél pontosabb kritériumokon kell alapulnia.

15 Emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy ötödik preambulumbekezdésével összhangban a 89/105 irányelv elsődlegesen célja az árak meghatározása tárgyában az átláthatóság biztosítása, beleértve azt a módot, ahogyan azt az egyedi esetekben alkalmazzák és azokat az ismérveket, amelyeken azok alapulnak (a C-317/05. sz. Pohl-Boskamp-ügyben 2006. október 26-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-10611. o.] 29. pontja, valamint a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 27. pontja), másrészt pedig arra, hogy az irányelv hatodik preambulumbekezdése alapján az említett irányelvből adódó követelmények csak annyiban érintik a tagállamoknak a gyógyszerárak meghatározását érintő politikáját és a nemzeti ármegállapítási politikáját, valamint a szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges (lásd a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 35. pontját).

16 Ebből következik, hogy a 89/105 irányelv a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való legkisebb beavatkozás elvére épít (a C-245/03. sz. Merck, Sharp & Dohme ügyben 2005. január 20-án hozott ítélet [EBHT 2005., I-637. o.] 27. pontja, valamint a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 36. pontja).

17 Másfelől meg kell jegyezni, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése nem utal arra, hogy a tagállamoknak milyen típusú kiadásokat kell figyelembe venniük, ha úgy döntenek, hogy fenntartják valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozóan az árbefagyasztási intézkedéseket, vagy hogy ezen árak tekintetében áremelési vagy árcsökkentési intézkedéseket fogadnak el (a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 51. pontja).

18 Ugyanis, bár e rendelkezés 4. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy a tagállamok évente legalább egyszer makrogazdasági feltételekre vonatkozó felülvizsgálatot végezzenek, e rendelkezés nem határozza meg azon kritériumokat, amelyek alapján ezt a felülvizsgálatot el kell végezni (a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 52. pontja).

19 Következésképpen a tagállamok feladata az átláthatóság 89/105 irányelvben kitűzött céljának, valamint ezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében előírt követelmények betartásával ezen kritériumok meghatározása (lásd a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 53. pontját).

20 E tekintetben a tagállamok figyelembe vehetik kizárólag a közegészségügyi kiadásokat vagy más, például a gyógyszeripari ágazathoz kapcsolódó makrogazdasági feltételeket (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 54. pontját).

21 Hasonlóképpen a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése nem zárja ki, hogy a makrogazdasági körülmények e rendelkezés által előírt éves felülvizsgálata egy vagy több általános irányvonal mentén történjen, mint például a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek pénzügyi egyensúlya.

22 Az ezzel ellentétes értelmezés ugyanis a tagállamok saját társadalombiztosítási politikáinak szervezésébe való beavatkozásnak minősülne, és oly mértékben érintené ezen államok gyógyszerárak meghatározásának területére vonatkozó politikáit, amely meghaladja a 89/105 irányelv értelmében vett átláthatóság biztosításához szükséges mértéket (a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 47. pontja).

23 Az is szükséges azonban, hogy az említett felülvizsgálat alapjául szolgáló kritériumok betartása biztosítsa az említett irányelv értelmében vett átláthatóságot, vagyis azoknak objektív és ellenőrizhető elemeken kell alapulniuk (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 48. pontját).

24 E körülmények között a C-471/07. sz. ügyben feltett kérdésekre, valamint a C-472/07. sz. ügyben feltett harmadik és negyedik kérdésre az a válasz adandó, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az irányelv által célként kitűzött átláthatóság, valamint az említett rendelkezésben előírt követelmények tiszteletben tartásával a tagállamoknak kell meghatározniuk azon kritériumokat, amelyek alapján el kell végezni a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatát, feltéve hogy e kritériumok objektív és ellenőrizhető elemeken alapulnak.

A C-472/07. sz. ügyben feltett első kérdésről

25 A C-472/07. sz. ügyben előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 89/105 irányelv átültetésére előírt határidő leteltét követően az irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e tekinteni, mint amely közvetlenül alkalmazandó a tagállamok belső jogrendjében.

26 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint minden esetben, amikor valamely irányelv rendelkezései tartalmi szempontból feltétlenek és kellően pontosak, arra a magánszemélyek a tagállami bíróságok előtt az állammal szemben hivatkozhatnak, ha az irányelvet az állam az irányelvben meghatározott határidőn belül elmulasztotta átültetni a nemzeti jogba, vagy ha azt nem megfelelően ültette át (lásd a 152/84. sz. Marshall-ügyben 1986. február 26-án hozott ítélet [EBHT 1986., 723. o.] 46. pontját, valamint a C-397/01–C-403/01. sz., Pfeiffer és társai egyesített ügyekben 2004. október 5-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-8835. o.] 103. pontját).

27 Márpedig, igaz, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árbefagyasztás esetén a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése feltétlen kötelezettséget ró a tagállamokra, hogy legalább évente egyszer felülvizsgálják, hogy a makrogazdasági feltételek indokolják-e a befagyasztás fenntartását, ez a rendelkezés nem tartalmaz utalást azon elemekre nézve, amelyek alapján

a gyógyszerek árának ellenőrzését célzó intézkedéseket el kell fogadni, és nem pontosítja sem a körülményeket, amelyekkel kapcsolatosan el kell végezni az ilyen éves felülvizsgálatot (lásd a fent hivatkozott A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 45. és 52. pontját), sem a felülvizsgálathoz alkalmazott módszert vagy eljárást.

28 Következésképpen a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése tartalmát illetően nem tekinthető kellően pontosnak ahhoz, hogy valamely magánszemély valamely tagállammal szemben a nemzeti bíróság előtt arra hivatkozhasson.

29 E feltételek mellett, a C-472/07. sz. ügyben feltett első kérdésre az a válasz adandó, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy tartalmát illetően nem tekinthető kellően pontosnak ahhoz, hogy valamely magánszemély valamely tagállammal szemben a nemzeti bíróság előtt arra hivatkozhasson.

A C-472/07. sz. ügyben feltett második kérdésről

30 A C-472/07. sz. ügyben előterjesztett második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését lehet-e úgy értelmezni, hogy valamely tagállam a térítéses gyógyszerek árának általános – 8 évig tartó – befagyasztása után 18 hónappal újra elrendelheti a gyógyszerek árának befagyasztását az ezen rendelkezés által előírt makrogazdasági körülmények vizsgálatának elvégzése nélkül.

31 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az említett rendelkezés előírja, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira valamely tagállam illetékes hatóságai által elrendelt árbefagyasztás esetén, a tagállam legalább évente egyszer felülvizsgálja, hogy a makrogazdasági feltételek az árbefagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e.

32 Magából a 89/105 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének szövegéből következik tehát, hogy a gyógyszerárak befagyasztása esetén a tagállamokat terhelő makrogazdasági feltételekre vonatkozó éves felülvizsgálati kötelezettség célja az arról való meggyőződés, hogy e feltételek indokolják-e a befagyasztás fenntartását.

33 Ezért minden egyes alkalommal el kell végezni a felülvizsgálatot miután a tagállam árbefagyasztási intézkedéseket fogadott el a gyógyszerekre, és változatlanul fenn kívánja tartani ezen intézkedéseket.

34 Ugyanakkor a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése nem kötelezi a tagállamokat az említett kötelezettség betartására az ilyen intézkedés elfogadásakor, még akkor sem, ha az alapügyhez hasonlóan, az intézkedést 18 hónappal egy másik gyógyszerár-befagyasztási intézkedést követően hozták.

35 E körülmények között a C-472/07. sz. ügyben feltett második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése úgy értelmezendő, hogy valamely tagállam a térítéses gyógyszerek árának általános – 8 évig tartó – befagyasztása után 18 hónappal újra elrendelheti a gyógyszerek árának befagyasztását a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatának elvégzése nélkül.

A költségekről

36 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az ezen irányelv által célként kitűzött átláthatóság, valamint az említett rendelkezésben előírt követelmények tiszteletben tartásával a tagállamoknak kell meghatározniuk azon kritériumokat, amelyek alapján el kell végezni a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatát, feltéve hogy e kritériumok objektív és ellenőrizhető elemeken alapulnak.

2) A 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy tartalmát illetően nem tekinthető kellően pontosnak ahhoz, hogy valamely magánszemély valamely tagállammal szemben a nemzeti bíróság előtt arra hivatkozhasson.

3) A 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése úgy értelmezendő, hogy valamely tagállam a térítéses gyógyszerek árának általános – 8 évig tartó – befagyasztása

után 18 hónappal újra elrendelheti a gyógyszerek árának befagyasztását a makrogazdasági feltételek e rendelkezésben előírt felülvizsgálatának elvégzése nélkül.

Aláírások