WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 14 stycznia 2010 r. *

W sprawach połączonych C-471/07 i C-472/07

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożone przez Conseil d'État (Belgia) postanowieniami z dnia 15 października 2007 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 24 października 2007 r., w postępowaniu:

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

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

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

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Język postępowania: francuski.

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

przeciwko

państwu belgijskiemu,

przy udziale:

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

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca), E. Juhász, G. Arestis i T. von Danwitz, sędziowie,

rzecznik generalny: V. Trstenjak,
sekretarz: R. Grass,

uwzględniając procedurę pisemną,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA oraz Servier Benelux SA przez adwokata X. Leurquina,

— w imieniu rządu belgijskiego przez T. Materie'a, działającego w charakterze pełnomocnika, wspieranego przez adwokatów J. Sohiera oraz P. Hofströsslera,

— w imieniu rządu polskiego przez M. Dowgielewicza, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez M. Šimerdovą oraz R. Troostersa, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości

środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, s. 8).

2 Wnioski te zostały przedstawione w ramach sporów pomiędzy Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA i Sanofi-Aventis Belgium SA, poprzednio Sanofi-Synthelabo SA (zwane dalej łącznie „skarżącymi w postępowaniach przed sądami krajowymi") a państwem belgijskim w przedmiocie środków w zakresie zamrożenia cen produktów leczniczych zastosowanych przez państwo belgijskie.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Motywy piąty i szósty dyrektywy 89/105 mają następujące brzmienie:

„celem niniejszej dyrektywy jest uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w państwach członkowskich […];

pierwszym krokiem zmierzającym do usunięcia wspomnianych różnic jest pilne i konieczne ustanowienie szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku; wspomniane wymagania nie

wpływają jednak na działania tych państw członkowskich, które przy określaniu cen na produkty lecznicze opierają się głównie na wolnej konkurencji; wymagania te nie wpływają również na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy".

4 Artykuł 4 ust. 1 tej dyrektywy stanowi:

„W przypadku gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone przez właściwe władze danego państwa członkowskiego, wówczas, co najmniej raz w roku, państwo członkowskie, w którym ceny zostały zamrożone, przeprowadza przegląd w celu sprawdzenia, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmienionych zamrożonych cen. W ciągu 90 dni od rozpoczęcia takiego przeglądu właściwe władze ogłaszają, czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone".

Uregulowania krajowe

5 Ustanowionym na podstawie loi-programme du 22 décembre 1989 (ustawy z dnia 22 grudnia 1989 r.), *Moniteur belge* z dnia 30 grudnia 1989 r., s. 21382) l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif au prix des médicaments remboursables (zarządzeniem ministerialnym z dnia 29 grudnia 1989 r. w sprawie cen refundowanych produktów leczniczych, *Moniteur belge* z dnia 6 stycznia 1990 r., s. 162), w brzmieniu zmienionym zarządzeniami ministerialnymi z dnia 20 stycznia 2003 r. (*Moniteur belge* z dnia 11 lutego 2003 r., s. 6877) oraz z dnia 13 czerwca 2005 r. (*Moniteur belge* z dnia 1 lipca 2005 r., s. 30399) zamrożono ceny produktów leczniczych od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2003 oraz od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2005 r.

Postępowania przed sądami krajowymi i pytania prejudycjalne

6 W sprawie C-471/07 skarżące w postępowaniach przed sądami krajowymi, skargą przedstawioną w dniu 11 kwietnia 2003 r. sądowi krajowemu, wniosły o stwierdzenie nieważności art. 3 zarządzenia ministerialnego z dnia 20 stycznia 2003 r. w zakresie, w jakim przewidziano w nim zamrożenie cen produktów leczniczych w okresie od dnia 1 stycznia do dnia 31 grudnia 2003 r.

7 W sprawie C-472/07 skarżące w postępowaniach przed sądami krajowymi, z wyjątkiem Janssen Cilag SA, skargą przedstawioną w dniu 31 sierpnia 2005 r. sądowi krajowemu, wniosły o stwierdzenie nieważności art. 1 zarządzenia ministerialnego z dnia 13 czerwca 2005 r. w zakresie, w jakim przepisem tym ustanowiono zamrożenie cen produktów leczniczych w okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 grudnia 2005 r.

8 W tych dwóch sprawach skarżące w postępowaniach przed sądami krajowymi podnoszą w szczególności naruszenie art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105. Wskazują one zasadniczo, że rzeczone środki w zakresie zamrożenia cen zostały ustanowione bez przeprowadzenia, zgodnie z tym przepisem, weryfikacji warunków makroekonomicznych uzasadniających ich zastosowanie.

9 W tych okolicznościach Conseil d'État w sprawie C-471/07 postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy pojęcie przeglądu warunków makroekonomicznych, o którym mowa w art. 4 ust. 1 dyrektywy [89/105] należy rozumieć jako oznaczające tylko badanie

utrzymywania kontroli nad wydatkami na zdrowie publiczne, czy też obejmuje ono również warunki makroekonomiczne sektora przemysłu farmaceutycznego, którego produkty mogą być poddane ogólnemu zamrożeniu cen?

2) Czy pojęcie przeglądu warunków makroekonomicznych, o którym mowa w art. 4 ust. 1 wymienionej powyżej dyrektywy [89/105] może być oparte na ogólnej przesłance lub przesłankach, takiej jak na przykład zapewnienie równowagi w sektorze opieki zdrowotnej, czy też musi ono zostać oparte na bardziej precyzyjnych kryteriach?".

10 W sprawie C-472/07 pytania trzecie i czwarte są identyczne z pytaniami przedstawionymi w sprawie C-471/07. Co się tyczy dwóch pierwszych pytań, to mają one następujące brzmienie:

„1) Czy ze względu na fakt, że termin transpozycji dyrektywy [89/105] upłynął w dniu 31 grudnia 1989 r., art. 4 ust. 1 tej dyrektywy należy uznać za bezpośrednio stosowany w wewnętrznych porządkach prawnych państw członkowskich?

2) Czy art. 4 ust. 1 dyrektywy [89/105] można interpretować w ten sposób, że wznowienie na rok, po trwającej 18 miesięcy przerwie, ogólnego zamrożenia cen refundowanych produktów leczniczych, które trwało 8 lat, zwalnia państwo członkowskie z przeprowadzenia, przy okazji wspomnianego wznowienia, badania warunków makroekonomicznych, na które to zamrożenie ma wpływ?".

11 Na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 4 grudnia 2007 r. sprawy C-471/07 i C-472/07 zostały połączone do celów procedury pisemnej i ustnej, jak również do celów wydania wyroku.

12 Na mocy postanowienia prezesa Trybunału z dnia 3 marca 2008 r. postępowanie w tych sprawach zostało zawieszone do czasu wydania wyroku z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawach połączonych od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 i C-400/07 A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., Zb.Orz. s. I-2495.

13 Po wydaniu tego wyroku prezes Trybunału postanowił w dniu 5 czerwca 2009 r. o podjęciu postępowania w tych sprawach.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań w sprawie C-471/07 oraz w przedmiocie pytań trzeciego i czwartego w sprawie C-472/07

14 Swymi pytaniami w sprawie C-471/07 oraz pytaniami trzecim i czwartym w sprawie C-472/07, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd krajowy wnosi zasadniczo o ustalenie, czy:

— przewidziany w art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 przegląd warunków makroekonomicznych oznacza tylko badanie utrzymywania kontroli nad wydatkami na zdrowie publiczne, czy też obejmuje ono również inne warunki makroekonomiczne, w szczególności warunki sektora przemysłu farmaceutycznego, którego produkty mogą być poddane zamrożeniu cen;

— czy rzeczony przegląd może być oparty na ogólnych tendencjach takich jak konieczność zapewnienia równowagi w sektorze opieki zdrowotnej, czy też musi on zostać oparty na bardziej precyzyjnych kryteriach.

15 Należy przypomnieć, że zgodnie z motywem piątym dyrektywy 89/105 jej głównym celem jest zapewnienie przejrzystości w ustalaniu cen, w tym w zakresie ich stosowania w poszczególnych przypadkach, oraz kryteriów, na jakich są one oparte (wyrok z dnia 26 października 2006 r. w sprawie Pohl-Boskamp, Zb.Orz. s. I-10611, pkt 29; ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 27), oraz że po drugie zgodnie z motywem siódmym tej dyrektywy wymogi wynikające z tej dyrektywy nie mają wpływu ani na politykę państw członkowskich w określaniu cen produktów leczniczych, ani na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu tej dyrektywy (zob. ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 35).

16 Wynika z tego, że dyrektywa 89/105 opiera się na idei minimalnej ingerencji w organizację wewnętrznej polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych przez państwa członkowskie (zob. wyrok z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-245/03 Merck, Sharp & Dohme, Zb.Orz. s. I-637, pkt 27; ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 36).

17 Ponadto należy stwierdzić, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 nie wskazuje, jaki typ wydatków powinien być brany pod uwagę przez państwa członkowskie przy podejmowaniu przez nie decyzji o utrzymaniu środków polegających na zamrożeniu cen wszystkich produktów leczniczych lub niektórych kategorii produktów leczniczych lub przy przyjmowaniu środków polegających na podwyższeniu lub obniżeniu tych cen (ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 51).

18 O ile bowiem art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 przewiduje, że państwa członkowskie przystępują co najmniej raz w roku do przeglądu warunków makroekonomicznych, o tyle przepis ten nie określa kryteriów, na podstawie których należy dokonać tego przeglądu (ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 52).

19 Zatem do państw członkowskich należy określenie tych kryteriów z uwzględnieniem celu przejrzystości, do którego dąży dyrektywa 89/105, a także wymogów przewidzianych w art. 4 ust. 1 tej dyrektywy (zob. ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 53).

20 W tym zakresie państwa członkowskie mogą uwzględnić wyłącznie wydatki na ochronę zdrowia publicznego lub inne warunki makroekonomiczne, takie jak związane z sektorem przemysłu farmaceutycznego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 54).

21 Podobnie art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 nie sprzeciwia się, by przewidziany w tym przepisie roczny przegląd warunków makroekonomicznych był oparty na jednej lub wielu przesłankach ekonomicznych takich jak równowaga finansowa krajowych systemów ochrony zdrowia.

22 Przeciwna wykładnia stanowiłaby bowiem ingerencję w organizowanie przez państwa członkowskie ich krajowej polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych i wpływałaby na polityki tych państw w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych w zakresie wychodzącym poza to, co jest konieczne dla zapewnienia przejrzystości w rozumieniu dyrektywy 89/105 (ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 47).

23 Niemniej jednak nadal muszą zostać spełnione kryteria, na podstawie których dokonywany jest rzeczony przegląd, gwarantujące przejrzystość w rozumieniu tej dyrektywy, tj. oparte na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia czynnikach (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 48).

24 W tych okolicznościach na pytania w sprawie C-471/07 oraz na pytania trzecie i czwarte w sprawie C-472/07 należy odpowiedzieć, że wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinno się dokonywać w ten sposób, że do państw członkowskich należy ustalenie, z poszanowaniem celu przejrzystości realizowanego przez tę dyrektywę oraz wymogów przewidzianych w tym przepisie, kryteriów, na podstawie których dokonywany jest wskazany w tym przepisie przegląd warunków makroekonomicznych, pod warunkiem że kryteria te oparte są na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia czynnikach.

W przedmiocie pytania pierwszego w sprawie C-472/07

25 Swym pierwszym pytaniem w sprawie C-472/07 sąd krajowy dąży zasadniczo do ustalenia, czy po upływie terminu transpozycji dyrektywy 89/105, należy uznać art. 4 ust. 1 tej dyrektywy za bezpośrednio stosowany w wewnętrznych porządkach prawnych państw członkowskich.

26 W tym zakresie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w każdym przypadku, gdy przepisy dyrektywy okazują się, ze względu na swoją treść, bezwarunkowe i wystarczająco precyzyjne, jednostki mają prawo powoływać się na nie przed sądami krajowymi wobec państwa, zarówno gdy nie dokonało ono w terminie transpozycji dyrektywy do prawa krajowego, jak i gdy dokonało transpozycji nieprawidłowo (zob. wyroki: z dnia 26 lutego 1986 r. w sprawie 152/84 Marshall, Rec. s. 723, pkt 46; a także z dnia 5 października 2004 r. w sprawach połączonych od C-397/01 do C-403/01 Pfeiffer i in., Zb.Orz. s. I-8835, pkt 103).

27 O ile jest prawdą, że w przypadku zamrożenia cen wszystkich lub niektórych kategorii produktów leczniczych, art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 nakłada na państwa członkowskie bezwarunkowy obowiązek przeglądu, przynajmniej raz w roku, czy warunki makroekonomiczne uzasadniają utrzymanie zamrożenia cen, przepis ten nie

zawiera żadnego wskazania co do elementów, na podstawie których należy podjąć środki zmierzające do kontroli cen produktów leczniczych i nie precyzuje ani kryteriów, w świetle których należy dokonać takiego rocznego przeglądu (zob. ww. wyrok w sprawie A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite i in., pkt 45, 52), ani metody czy trybu przeprowadzenia tego przeglądu.

28 Zatem art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 nie można uznać, z punktu widzenia jego treści, za wystarczająco precyzyjny, by podmiot prywatny mógł powołać się na ten przepis przed sądem krajowym w sporze z państwem członkowskim.

29 W tych okolicznościach na pierwsze pytanie w sprawie C-472/07 należy odpowiedzieć, że wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy dokonywać w ten sposób, że z punktu widzenia jego treści nie jest on wystarczająco precyzyjny, by podmiot prywatny mógł powołać się na ten przepis przed sądem krajowym w sporze z państwem członkowskim.

W przedmiocie pytania drugiego w sprawie C-472/07

30 Swym drugim pytaniem w sprawie C-472/07 sąd krajowy dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 można interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie może po upływie 18 miesięcy od wygaśnięcia ogólnego środka w postaci zamrożenia cen refundowanych produktów leczniczych, które trwało 8 lat, ustanowić nowy środek w zakresie zamrożenia cen produktów leczniczych, bez przeprowadzania przewidzianego w tym przepisie badania warunków makroekonomicznych.

31 W tym zakresie należy przypomnieć, że przepis ten przewiduje, iż w przypadku zarządzonego przez właściwe organy państwa członkowskiego zamrożenia cen wszystkich lub niektórych kategorii produktów leczniczych to ostatnie bada przynajmniej raz w roku, czy warunki makroekonomiczne uzasadniają utrzymanie niezmienionych zamrożonych cen.

32 Z samego brzmienia art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 wynika, że ciążący na państwach członkowskich obowiązek rocznego przeglądu warunków makroekonomicznych ma na celu zapewnienie, w przypadku zamrożenia cen produktów leczniczych, że warunki te uzasadniają utrzymanie tego zamrożenia.

33 Zatem obowiązek ten powstaje każdorazowo, gdy po podjęciu środka w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych państwo członkowskie przewiduje utrzymanie niezmienionych zamrożonych cen.

34 Natomiast art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 nie zobowiązuje państwa członkowskiego do przestrzegania tego obowiązku podczas ustanawiania tego środka, nawet jeśli, jak w postępowaniu przed sądem krajowym, do ustanowienia tego doszło w 18 miesięcy po wygaśnięciu innego środka w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych.

35 W tej sytuacji na drugie pytanie w sprawie C-472/07 należy odpowiedzieć, że wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 powinno się dokonywać w ten sposób, że państwo członkowskie może po upływie 18 miesięcy od wygaśnięcia ogólnego środka w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych trwającego osiem lat, ustanowić nowy środek w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych, nie przeprowadzając przewidzianego w tym przepisie przeglądu warunków makroekonomicznych.

W przedmiocie kosztów

36 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) **Wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych należy dokonywać w ten sposób, że do państw członkowskich należy ustalenie, z poszanowaniem celu przejrzystości realizowanego przez tę dyrektywę oraz wymogów przewidzianych w tym przepisie, kryteriów, na podstawie których dokonywany jest wskazany w tym przepisie przegląd warunków makroekonomicznych, pod warunkiem że kryteria te oparte są na obiektywnych i możliwych do sprawdzenia czynnikach.**

2) **Wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy dokonywać w ten sposób, że z punktu widzenia jego treści nie jest on wystarczająco precyzyjny, by podmiot prywatny mógł powołać się na ten przepis przed sądem krajowym w sporze z państwem członkowskim.**

3) **Wykładni art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy dokonywać w ten sposób, że państwo członkowskie może po upływie 18 miesięcy od wygaśnięcia ogólnego**

środka w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych trwającego osiem lat, ustanowić nowy środek w postaci zamrożenia cen produktów leczniczych, nie przeprowadzając przewidzianego w tym przepisie przeglądu warunków makroekonomicznych.

Podpisy