ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

zo 14. januára 2010 *

V spojených veciach C-471/07 a C-472/07,

ktorých predmetom sú návrhy na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podané rozhodnutiami Conseil d'État (Belgicko) z 15. októbra 2007 a doručené Súdnemu dvoru 24. októbra 2007, ktoré súvisia s konaním:

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

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

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

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Jazyk konania: francúzština.

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

proti

Belgickému kráľovstvu,

za účasti:

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

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory K. Lenaerts, sudcovia R. Silva de Lapuerta (spravodajkyňa), E. Juhász, G. Arestis a T. von Danwitz,

generálna advokátka: V. Trstenjak,
tajomník: R. Grass,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

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

— belgická vláda, v zastúpení: T. Materne, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci J. Sohier a P. Hofströssler, avocats,

— poľská vláda, v zastúpení: M. Dowgielewicz, splnomocnený zástupca,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: M. Šimerdová a R. Troosters, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálnej advokátky, že vec bude prejednaná bez jej návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrhy na začatie prejudiciálneho konania sa týkajú výkladu článku 4 ods. 1 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich

stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345).

2 Tieto návrhy boli podané v rámci sporov medzi Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA a Sanofi-Aventis Belgium SA, predtým Sanofi-Synthelabo SA (ďalej len spoločne „žalobcovia vo veci samej") a Belgickým kráľovstvom, ktorých predmetom boli opatrenia zmrazenia ceny liekov prijaté belgickou vládou.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

3 Piate a šieste odôvodnenie smernice 89/105 stanovujú:

„keďže cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch; …

keďže ako prvé opatrenie pri odstraňovaní týchto rozdielov je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo vývozu, alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok; keďže však

tieto požiadavky nemajú vplyv na politiky tých členských štátov, ktoré sa pri stanovovaní cien liekov opierajú predovšetkým o voľnú hospodársku súťaž; keďže okrem prípadov, kde to je potrebné na dosiahnutie transparentnosti v zmysle tejto smernice, nemajú tieto opatrenia vplyv ani na vnútroštátnu politiku v oblasti stanovovania cien a určovania programov sociálneho zabezpečenia“.

4 Článok 4 ods. 1 tejto smernice stanovuje:

„V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.“

Vnútroštátna právna úprava

5 Na uplatnenie programového zákona z 22. decembra 1989 (*Moniteur belge z* 30. decembra 1989, s. 21382) bolo prijaté ministerské nariadenie z 29. decembra 1989 o cenách hradených liekov (*Moniteur belge* zo 6. januára 1990, s. 162) v znení ministerských nariadení z 20. januára 2003 (*Moniteur belge z* 11. februára 2003, s. 6877) a z 13. júna 2005 (*Moniteur belge z* 1. júla 2005, s. 30399), ktoré zaviedlo zmrazenie cien liekov od 1. januára 2003 do 31. decembra 2003 a od 1. júla 2005 do 31. decembra 2005.

Spory vo veciach samých a prejudiciálne otázky

6 Vo veci C-471/07 sa žalobcovia vo veci samej žalobou podanou vnútroštátnemu súdu 11. apríla 2003 domáhali zrušenia článku 3 ministerského nariadenia z 20. januára 2003, ktorý stanovoval zmrazenie cien liekov od 1. januára 2003 do 31. decembra 2003.

7 Vo veci C-472/07 sa žalobcovia vo veci samej, okrem podniku Janssen Cilag SA, žalobou podanou vnútroštátnemu súdu 31. augusta 2005 domáhali zrušenia článku 1 ministerského nariadenia z 13. júna 2005 v rozsahu, v akom toto ustanovenie zavádzalo zmrazenie cien liekov od 1. júla 2005 do 31. decembra 2005.

8 V týchto dvoch veciach sa žalobcovia vo veci samej odvolávajú najmä na porušenie článku 4 ods. 1 smernice 89/105. V podstate tvrdia, že dotknuté opatrenia zmrazenia boli prijaté bez toho, aby bolo v súlade s týmto ustanovením podrobne preskúmané, či makroekonomické podmienky odôvodňujú ich prijatie.

9 Za týchto okolností Conseil d'État rozhodla vo veci C-471/07 prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru nasledujúce prejudiciálne otázky:

„1. Má sa pojmom preskúmanie makroekonomických podmienok uvedeným v článku 4 ods. 1 smernice [89/105] rozumieť len preskúmanie kontroly výdavkov

verejného zdravotníctva alebo sa má okrem toho vzťahovať aj na ďalšie makroekonomické podmienky, hlavne podmienky v odvetví farmaceutického priemyslu, ktorého produkty môžu podliehať všeobecnému zmrazeniu cien?

2. Môže byť pojem preskúmanie makroekonomických podmienok uvedený v článku 4 ods. 1 smernice [89/105] založený na jednej alebo viacerých všeobecných tendenciách, ako je napríklad zaistenie vyrovnanosti zdravotnej starostlivosti, alebo musí byť založený na presnejších kritériách?“

10 Vo veci C-472/07 sú tretia a štvrtá otázka rovnaké ako tie vo veci C-471/07. Prvé dve otázky však stanovujú:

„1. Vzhľadom na to, že lehota na prebratie smernice [89/105] uplynula dňom 31. decembra 1989, má sa článok 4 ods. 1 tejto smernice považovať za priamo uplatniteľný vo vnútroštátnych právnych poriadkoch členských štátov?

2. Môže sa článok 4 ods. 1 smernice [89/105] vykladať v zmysle, že po prerušení na 18 mesiacov, opätovné obnovenie na jeden rok všeobecného zmrazenia cien hradených liekov, ktoré trvalo 8 rokov, oslobodzuje členský štát od toho, aby počas vyššie uvedeného obnovenia preskúmal makroekonomické podmienky, ktoré sú ovplyvnené týmto zmrazením?“

11 Uznesením predsedu Súdneho dvora zo 4. decembra 2007 boli veci C-471/07 a C-472/07 spojené na spoločné konanie na účely písomnej časti konania, ústnej časti konania, ako aj vyhlásenia rozsudku.

12 Rozhodnutím predsedu Súdneho dvora z 3. marca 2008 bolo konanie v týchto veciach prerušené až do vyhlásenia rozsudku z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i. (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Zb. s. I-2495).

13 Po vyhlásení uvedeného rozsudku predseda Súdneho dvora rozhodol 5. júna 2009 o pokračovaní v konaní v uvedených veciach.

O prejudiciálnych otázkach

O otázkach vo veci C-471/07, ako aj tretej a štvrtej otázke vo veci C-472/07

14 Vnútroštátny súd sa svojimi otázkami vo veci C-471/07, ako aj treťou a štvrtou otázkou vo veci C-472/07, v podstate pýta, či:

— sa preskúmaním makroekonomických podmienok podľa článku 4 ods. 1 smernice 89/105 rozumie len preskúmanie kontroly výdavkov verejného zdravotníctva alebo sa okrem toho vzťahuje aj na ďalšie makroekonomické podmienky, hlavne podmienky v odvetví farmaceutického priemyslu, ktorého produkty môžu podliehať všeobecnému zmrazeniu cien,

— sa uvedené preskúmanie makroekonomických podmienok môže zakladať na jednej alebo viacerých všeobecných tendenciách, ako je napríklad zaistenie vyrovnanosti zdravotnej starostlivosti, alebo sa musí zakladať na presnejších kritériách.

15 Treba pripomenúť, že jednak prvoradým cieľom smernice 89/105 je podľa jej piateho odôvodnenia zabezpečiť transparentnosť pri tvorbe cien liekov vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a kritérií, na ktorých sú založené (rozsudky z 26. októbra 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Zb. s. I-10611, bod 29, ako aj A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 27), a jednak podľa šiesteho odôvodnenia uvedenej smernice majú požiadavky, ktoré z nej vyplývajú, vplyv na politiku členských štátov pri stanovení cien liekov a na vnútroštátnu politiku pri tvorbe cien liekov a zavádzaní systémov sociálneho poistenia iba v takom rozsahu, v akom je to pre transparentnosť v zmysle tejto smernice nevyhnutné (pozri rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 35).

16 Z toho vyplýva, že smernica 89/105 sa riadi zásadou minimálneho zasahovania do organizácie politiky sociálneho zabezpečenia v členských štátoch (rozsudky z 20. januára 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Zb. s. I-637, bod 27, ako aj A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 36).

17 Okrem toho treba zdôrazniť, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 neuvádza, aký druh výdavkov majú členské štáty zohľadniť, pokiaľ sa rozhodnú ponechať v platnosti zmrazenie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov alebo prijať opatrenia na zvýšenie alebo zníženie týchto cien (rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 51).

18 Hoci toto ustanovenie stanovuje, že členské štáty najmenej raz za rok preskúmajú makroekonomické podmienky, neupresňuje na základe akých kritérií treba toto preskúmanie vykonať (rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 52).

19 V dôsledku toho prináleží členským štátom určiť uvedené kritériá s ohľadom na cieľ transparentnosti sledovaný smernicou 89/105, ako aj požiadavky stanovené v článku 4 ods. 1 tejto smernice (pozri rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 53).

20 V tejto súvislosti môžu členské štáty zohľadniť len výdavky verejného zdravotníctva alebo aj ďalšie makroekonomické podmienky, akými sú podmienky v odvetví farmaceutického priemyslu (pozri v tomto zmysle rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 54).

21 Rovnako článok 4 ods. 1 smernice 89/105 nebráni tomu, aby sa každoročné preskúmanie makroekonomických podmienok stanovené v tomto ustanovení zakladalo na jednej alebo viacerých všeobecných tendenciách, akou je napríklad zaistenie finančnej vyrovnanosti vnútroštátnej zdravotnej starostlivosti.

22 Opačný výklad by totiž predstavoval zásah do organizácie vnútornej politiky členských štátov v oblasti sociálneho poistenia a ovplyvňoval by politiku týchto členských štátov pri tvorbe cien liekov nad rámec toho, čo je nevyhnutné na zabezpečenie transparentnosti v zmysle smernice 89/105 (rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 47).

23 Je však potrebné, aby kritériá, na základe ktorých sa vykoná uvedené preskúmanie, zaručovali transparentnosť v zmysle uvedenej smernice, t. j. aby sa zakladali na objektívnych a overiteľných skutočnostiach (pozri v tomto zmysle rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, bod 48).

24 S ohľadom na tieto okolnosti treba na otázky vo veci C-471/07, ako aj tretiu a štvrtú otázku vo veci C-472/07 odpovedať, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že prináleží členským štátom, aby pod podmienkou dodržania cieľa transparentnosti sledovaného touto smernicou, ako aj požiadaviek stanovených v uvedenom ustanovení smernice určili kritériá, na základe ktorých sa má vykonať preskúmanie makroekonomických podmienok, stanovených v uvedenom ustanovení tak, aby sa tieto kritériá zakladali na objektívnych a overiteľných skutočnostiach.

O prvej otázke vo veci C-472/07

25 Svojou prvou otázkou vo veci C-472/07 sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 4 ods. 1 smernice 89/105 po uplynutí lehoty na jej prebratie považovať za priamo uplatniteľný vo vnútroštátnych právnych poriadkoch členských štátov.

26 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry sa vo všetkých prípadoch, kde sa ustanovenia smernice z hľadiska ich obsahu zdajú byť nepodmienené a dostatočne presné, jednotlivci môžu na ne odvolávať pred vnútroštátnymi súdmi voči štátu, či už preto, že tento štát neprebral smernicu do vnútroštátneho právneho poriadku v stanovenej lehote, alebo preto, že ju prebral nesprávne (pozri rozsudky z 26. februára 1986, Marshall, 152/84, Zb. s. 723, bod 46, ako aj z 5. októbra 2004, Pfeiffer a i., C-397/01 až C-403/01, Zb. s. I-8835, bod 103).

27 Hoci je pravda, že v prípade zmrazenia cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov článok 4 ods. 1 smernice 89/105 stanovuje členským štátom nepodmienečnú povinnosť najmenej raz za rok preskúmať, či makroekonomické podmienky odôvodňujú pokračovanie v zmrazení cien, toto ustanovenie nestanovuje žiadne

podmienky, na základe ktorých majú byť prijaté opatrenia na kontrolu cien liekov, a nespresňuje ani kritériá, ktoré sa majú zohľadniť pri vykonaní uvedeného každoročného preskúmania (pozri rozsudok A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., už citovaný, body 45 a 52), ani metódu či spôsoby, akými má byť toto preskúmanie vykonané.

28 Z toho vyplýva, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 nie je možné považovať z pohľadu jeho obsahu za dostatočne presný, aby sa ho mohol jednotlivec dovolávať pred vnútroštátnym súdom proti členskému štátu.

29 Za týchto podmienok treba na prvú otázku vo veci C-472/07 odpovedať, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že nie je z pohľadu svojho obsahu dostatočne presný na to, aby sa ho mohol jednotlivec dovolávať pred vnútroštátnym súdom proti členskému štátu.

O druhej otázke vo veci C-472/07

30 Svojou druhou otázkou vo veci C-472/07 sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 4 ods. 1 smernice 89/105 vykladať v tom zmysle, že členský štát môže po tom, čo všeobecné zmrazenie cien hradených liekov trvalo 8 rokov a bolo prerušené na 18 mesiacov, prijať nové opatrenie zmrazenia bez toho, aby preskúmal makroekonomické podmienky stanovené v tomto ustanovení.

31 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že uvedené ustanovenie stanovuje, že v prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky odôvodňujú nezmenené pokračovanie v zmrazení cien.

32 Zo samotného znenia článku 4 ods. 1 smernice 89/105 vyplýva, že cieľom povinnosti členských štátov preskúmať najmenej raz za rok makroekonomické podmienky je to, aby sa v prípade zmrazenia cien liekov ubezpečili, že tieto podmienky odôvodňujú nezmenené pokračovanie v zmrazení cien.

33 Táto povinnosť teda vzniká zakaždým po prijatí opatrenia o zmrazení cien liekov, ak členský štát plánuje zachovať nezmenené zmrazenie cien.

34 Naopak článok 4 ods. 1 smernice 89/105 neukladá členským štátom takú povinnosť pri prijímaní uvedeného opatrenia, hoci by k tomuto prijatiu došlo, ako v konaniach vo veciach samých, 18 mesiacov po skončení iného opatrenia zmrazenia cien liekov.

35 Za týchto okolností treba na druhú otázku vo veci C-472/07 odpovedať, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že členský štát môže po tom, čo všeobecné zmrazenie cien hradených liekov trvalo 8 rokov a bolo prerušené na 18 mesiacov, prijať nové opatrenie zmrazenia bez toho, aby preskúmal makroekonomické podmienky stanovené v tomto ustanovení.

O trovách

36 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Článok 4 ods. 1 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa má vykladať v tom zmysle, že prináleží členským štátom, aby pod podmienkou dodržania cieľa transparentnosti sledovaného touto smernicou, ako aj požiadaviek stanovených v uvedenom ustanovení smernice určili kritériá, na základe ktorých sa má vykonať preskúmanie makroekonomických podmienok, stanovených v uvedenom ustanovení tak, aby sa tieto kritériá zakladali na objektívnych a overiteľných skutočnostiach.**

2. **Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že nie je z pohľadu svojho obsahu dostatočne presný na to, aby sa ho mohol jednotlivec dovolávať pred vnútroštátnym súdom proti členskému štátu.**

3. **Článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že členský štát môže po tom, čo všeobecné zmrazenie cien hradených liekov trvalo 8 rokov**

a bolo prerušené na 18 mesiacov, prijať nové opatrenie zmrazenia bez toho, aby preskúmal makroekonomické podmienky stanovené v tomto ustanovení.

Podpisy