SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 14. januarja 2010 *

V združenih zadevah C-471/07 in C-472/07,

katerih predmet sta predloga za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ju je vložilo Conseil d'État (Belgija) z odločbama z dne 15. oktobra 2007, ki sta prispeli na Sodišče 24. oktobra 2007, v postopkih

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

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

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

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Jezik postopka: francoščina.

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

proti

državi Belgiji,

ob udeležbi

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

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Lenaerts, predsednik senata, R. Silva de Lapuerta (poročevalka), sodnica, E. Juhász, G. Arestis in T. von Danwitz, sodniki,

generalna pravobranilka: V. Trstenjak,
sodni tajnik: R. Grass,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA in Servier Benelux SA X. Leurquin, odvetnik,

– za belgijsko vlado T. Materne, zastopnik, skupaj z J. Sohierjem in P. Hofströsslerjem, odvetnika,

– za poljsko vlado M. Dowgielewicz, zastopnik,

– za Komisijo Evropskih skupnosti M. Šimerdová in R. Troosters, zastopnika,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predloga za sprejetje predhodne odločbe se nanašata na razlago člena 4(1) Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen

zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) (UL 1989, L 40, str. 8).

2 Ta predloga sta bila vložena v okviru sporov med Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA in Sanofi-Aventis Belgium SA, prej Sanofi-Synthelabo SA (v nadaljevanju skupaj: tožeče stranke iz postopkov v glavni stvari), in državo Belgijo zaradi ukrepov belgijske vlade za zamrznitev cen zdravil.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

3 V peti in šesti uvodni izjavi Direktive 89/105 je navedeno:

„ker je cilj te direktive pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom njihovega delovanja v posameznih primerih, in vsemi merili, na katerih temeljijo, ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah; […]

ker je kot prvi korak k odstranitvi teh odstopanj nujno treba določiti vrsto zahtev, namenjenih zagotovitvi, da lahko vsi, ki jih to zadeva, potrdijo, da državni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza ali ukrepov, ki na to enako vplivajo; ker

te zahteve ne učinkujejo na politiko tistih držav članic, ki se pri določitvi cen zdravil zanašajo predvsem na svobodno konkurenco; ker te zahteve tudi ne vplivajo na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive“.

4 Člen 4(1) navedene direktive določa:

„Če pristojni organi v državi članici zamrznejo cene vseh zdravil ali določenih kategorij zdravil, ta država članica vsaj enkrat na leto opravi pregled, da ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve. V 90 dneh po začetku tega pregleda pristojni organi objavijo, kakšna bodo povišanja ali znižanj cen, če sploh.“

Nacionalna ureditev

5 Na podlagi okvirnega zakona z dne 22. decembra 1989 (*Moniteur belge* z dne 30. decembra 1989, str. 21382) sprejet ministrski odlok z dne 29. decembra 1989 o cenah zdravil, za katera je mogoče zahtevati povračilo plačila (*Moniteur belge* z dne 6. januarja 1990, str. 162), kakor je bil spremenjen z ministrskima odlokoma z dne 20. januarja 2003 (*Moniteur belge* z dne 11. februarja 2003, str. 6877) in z dne 13. junija 2005 (*Moniteur belge* z dne 1. julija 2005, str. 30399), je uvedel zamrznitev cen zdravil od 1. januarja do 31. decembra 2003 in od 1. julija do 31. decembra 2005.

Spora o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

6 V zadevi C-471/07 so tožeče stranke iz postopka v glavni stvari v tožbi, ki so jo vložile 11. aprila 2003 pri predložitvenem sodišču, zahtevale razglasitev ničnosti člena 3 ministrskega odloka z dne 20. januarja 2003 v delu, v katerem je določal zamrznitev cen zdravil od 1. januarja do 31. decembra 2003.

7 V zadevi C-472/07 so tožeče stranke iz postopka v glavni stvari, razen družbe Janssen Cilag SA, v tožbi, ki so jo vložile 31. avgusta 2005 pri navedenem sodišču, zahtevale razglasitev ničnosti člena 1 ministrskega odloka z dne 13. junija 2005 v delu, v katerem je določal zamrznitev cen zdravil od 1. julija do 31. decembra 2005.

8 V obeh zadevah so tožeče stranke iz postopkov v glavni stvari navedle zlasti kršitev člena 4(1) Direktive 89/105. Trdijo v bistvu, da so bili zadevni ukrepi zamrznitve sprejeti, ne da bi se v skladu s to določbo konkretno preverilo, ali makroekonomske okoliščine utemeljujejo njihovo sprejetje.

9 V teh okoliščinah je Conseil d'État v zadevi C-471/07 prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba izraz pregled makroekonomskih okoliščin iz člena 4(1) Direktive [89/105] razumeti zgolj kot proučitev obvladovanja izdatkov za javno zdravstveno

varstvo ali pa se nanaša tudi na druge makroekonomske okoliščine, zlasti tiste iz sektorja farmacevtske industrije, za proizvode katere se lahko določi zamrznitev cen?

2. Ali lahko izraz pregled makroekonomskih okoliščin iz člena 4(1) Direktive [89/105] temelji na splošnem trendu oziroma splošnih trendih, kot je na primer zagotavljanje uravnoteženosti zdravstvenega varstva, ali mora temeljiti na natančnejših merilih?“

10 V zadevi C-472/07 sta tretje in četrto vprašanje enaki vprašanjema, predloženima v zadevi C-471/07. Prvi dve vprašanji pa se glasita tako:

„1. Ali je treba glede na to, da se je rok za prenos Direktive [89/105] iztekel 31. decembra 1989, šteti, da se člen 4(1) te direktive neposredno uporablja v notranjem pravnem redu držav članic?

2. Ali se lahko člen 4(1) Direktive [89/105] razlaga tako, da državi članici, ki je splošno zamrznitev cen zdravil, za katera je mogoče zahtevati povračilo plačila, ki je trajala osem let, nato bila prekinjena za 18 mesecev in ponovno uvedena za eno leto, ob tej ponovni uvedbi ni treba opraviti pregleda makroekonomskih okoliščin, na katere je vplivala ta zamrznitev?“

11 Zadevi C-471/07 in C-472/07 sta bili s sklepom predsednika Sodišča z dne 4. decembra 2007 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo sodbe.

12 Z odločbo predsednika Sodišča z dne 3. marca 2008 je bil postopek v teh zadevah prekinjen do izdaje sodbe z dne 2. aprila 2009 v združenih zadevah A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi (od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, ZOdl., str. I-2495).

13 Ker je bila ta sodba izdana, je predsednik Sodišča 5. junija 2009 odločil, da se postopek v navedenih zadevah nadaljuje.

Vprašanja za predhodno odločanje

Vprašanji v zadevi C-471/07 ter tretje in četrto vprašanje v zadevi C-472/07

14 Predložitveno sodišče z vprašanjema v zadevi C-471/07 ter s tretjim in četrtim vprašanjem v zadevi C-472/07, ki jih je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali:

– pregled makroekonomskih okoliščin, določen v členu 4(1) Direktive 89/105, pomeni le proučitev obvladovanja izdatkov za javno zdravstveno varstvo ali pa zajema tudi druge makroekonomske okoliščine, zlasti tiste iz sektorja farmacevtske industrije, za proizvode katere se lahko določi zamrznitev cen;

– lahko navedeni pregled temelji na splošnem trendu oziroma splošnih trendih, kot je na primer nujnost zagotavljanja uravnoteženosti zdravstvenega varstva, ali pa mora temeljiti na natančnejših merilih.

15 Spomniti je treba, na eni strani, da je v skladu s peto uvodno izjavo Direktive 89/105 njen glavni cilj zagotoviti preglednost pri določanju cen, vključno z načinom uporabe cen v posameznih primerih in merili, na katerih temeljijo (sodba z dne 26. oktobra 2006 v zadevi Pohl-Boskamp, C-317/05, ZOdl., str. I-10611, točka 29, in zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 27), ter, na drugi strani, da v skladu s šesto uvodno izjavo te direktive iz nje razvidne zahteve ne vplivajo niti na politiko držav članic za določitev cen zdravil niti na nacionalne politike določanja cen in sistemov socialne varnosti, razen če je to potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive (glej zgoraj navedeno sodbo A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 35).

16 Iz tega je razvidno, da Direktiva 89/105 temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik držav članic na področju socialne varnosti (sodba z dne 20. januarja 2005 v zadevi Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, ZOdl., str. I-637, točka 27, in zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 36).

17 Poleg tega je treba navesti, da člen 4(1) Direktive 89/105 ne določa, katere vrste izdatkov morajo upoštevati države članice, če se odločijo, da bodo ohranile ukrepe zamrznitve cen vseh zdravil ali nekaterih kategorij zdravil oziroma da bodo sprejele ukrepe zvišanja ali znižanja teh cen (zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 51).

18 Čeprav ta določba določa, da države članice vsaj enkrat na leto opravijo pregled makroekonomskih okoliščin, pa ne določa natančno meril, na podlagi katerih je ta pregled treba opraviti (zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 52).

19 Zato so države članice pristojne, da določijo ta merila ob upoštevanju cilja preglednosti, ki ga uresničuje Direktiva 89/105, in zahtev, določenih v členu 4(1) te direktive (glej zgoraj navedeno sodbo A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 53).

20 Glede tega lahko države članice upoštevajo le izdatke za javno zdravstveno varstvo ali druge makroekonomske okoliščine, kakršne so tiste, povezane s sektorjem farmacevtske industrije (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 54).

21 Prav tako člen 4(1) Direktive 89/105 ne nasprotuje temu, da letni pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe temelji na splošnem trendu ali splošnih trendih, kot je finančna uravnoteženost nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.

22 Nasprotna razlaga bi namreč pomenila poseganje v organizacijo notranjih politik držav članic na področju socialne varnosti in bi vplivala na politike teh držav glede določanja cen zdravil bolj, kot je nujno za zagotavljanje preglednosti v smislu Direktive 89/105 (zgoraj navedena sodba A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 47).

23 Vendar morajo merila, na podlagi katerih se opravi navedeni pregled, zagotavljati preglednost v smislu navedene direktive, kar pomeni, da morajo temeljiti na objektivnih in preverljivih elementih (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točka 48).

24 V teh okoliščinah je treba na vprašanji v zadevi C-471/07 ter na tretje in četrto vprašanje v zadevi C-472/07 odgovoriti, da je treba člen 4(1) Direktive 89/105 razlagati tako, da so države članice pristojne, da ob upoštevanju cilja preglednosti, ki mu sledi ta direktiva, in zahtev iz navedene določbe določijo merila, na podlagi katerih je treba opraviti pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe, če ta merila temeljijo na objektivnih in preverljivih elementih.

Prvo vprašanje v zadevi C-472/07

25 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v zadevi C-472/07 v bistvu sprašuje, ali se po poteku roka za prenos Direktive 89/105 šteje, da ima njen člen 4(1) neposredni učinek v notranjem pravnem redu držav članic.

26 V zvezi s tem je treba spomniti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso v vseh primerih, ko so določbe direktive glede vsebine nepogojne in dovolj natančne, posamezniki lahko sklicujejo nanje pred nacionalnimi sodišči zoper državo, če ta direktive ni v roku prenesla v nacionalno pravo ali če je ni pravilno prenesla (glej sodbi z dne 26. februarja 1986 v zadevi Marshall, 152/84, Recueil, str. 723, točka 46, in z dne 5. oktobra 2004 v združenih zadevah Pfeiffer in drugi, od C-397/01 do C-403/01, ZOdl., str. I-8835, točka 103).

27 Čeprav ob zamrznitvi cen vseh zdravil ali nekaterih kategorij zdravil člen 4(1) Direktive 89/105 državam članicam nalaga nepogojno obveznost, da vsaj enkrat na leto preverijo, ali makroekonomske okoliščine utemeljujejo nadaljevanje te zamrznitve, pa ta določba ne vsebuje nobene navedbe glede elementov, na podlagi katerih je treba sprejeti ukrepe

za nadzor cen zdravil, niti ne določa natančno meril, ob upoštevanju katerih je treba opraviti tak letni pregled (glej zgoraj navedeno sodbo A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite in drugi, točki 45 in 52), niti metode ali postopka, po katerem naj bi se opravil ta pregled.

28 Zato ni mogoče šteti, da je člen 4(1) Direktive 89/105 glede vsebine dovolj natančen, da bi se lahko posameznik skliceval nanj pred nacionalnim sodiščem zoper državo članico.

29 V teh okoliščinah je treba na prvo vprašanje v zadevi C-472/07 odgovoriti, da je treba člen 4(1) Direktive 89/105 razlagati tako, da glede vsebine ni dovolj natančen, da bi se lahko posameznik skliceval nanj pred nacionalnim sodiščem zoper državo članico.

Drugo vprašanje v zadevi C-472/07

30 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v zadevi C-472/07 v bistvu sprašuje, ali je mogoče člen 4(1) Direktive 89/105 razlagati tako, da lahko država članica 18 mesecev po prenehanju osem let trajajoče splošne zamrznitve cen zdravil, za katera je mogoče zahtevati povračilo plačila, sprejme nov ukrep zamrznitve cen zdravil, ne da bi opravila pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe.

31 V zvezi s tem je treba spomniti, da navedena določba določa, da če pristojni organi v državi članici zamrznejo cene vseh zdravil ali nekaterih kategorij zdravil, ta država članica vsaj enkrat na leto opravi pregled, da ugotovi, ali makroekonomske okoliščine upravičujejo nespremenjeno nadaljevanje zamrznitve.

32 Iz besedila člena 4(1) Direktive 89/105 je torej razvidno, da je v okviru zamrznitve cen zdravil obveznost držav članic, da letno opravijo pregled makroekonomskih okoliščin, namenjena zagotovitvi, da te okoliščine utemeljujejo ohranitev te zamrznitve.

33 Zato ta obveznost obstaja v vseh primerih, ko država članica po sprejetju ukrepa zamrznitve cen zdravil namerava ohraniti to zamrznitev nespremenjeno.

34 Nasprotno pa člen 4(1) Direktive 89/105 ne nalaga državam članicam upoštevanja navedene obveznosti ob sprejetju takega ukrepa, tudi če je tak ukrep, kot v sporih o glavni stvari, sprejet 18 mesecev po prenehanju drugega ukrepa zamrznitve cen zdravil.

35 V teh okoliščinah je treba na drugo vprašanje v zadevi C-472/07 odgovoriti, da je treba člen 4(1) Direktive 89/105 razlagati tako, da lahko država članica 18 mesecev po prenehanju osem let trajajočega ukrepa splošne zamrznitve cen zdravil, za katera je mogoče zahtevati povračilo plačila, sprejme nov ukrep zamrznitve cen zdravil, ne da bi opravila pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe.

Stroški

36 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Člen 4(1) Direktive Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS) je treba razlagati tako, da so države članice pristojne, da ob upoštevanju cilja preglednosti, ki mu sledi ta direktiva, in zahtev iz navedene določbe določijo merila, na podlagi katerih je treba opraviti pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe, če ta merila temeljijo na objektivnih in preverljivih elementih.**

2. **Člen 4(1) Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da glede vsebine ni dovolj natančen, da bi se lahko posameznik skliceval nanj pred nacionalnim sodiščem zoper državo članico.**

3. **Člen 4(1) Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da lahko država članica 18 mesecev po prenehanju osem let trajajočega ukrepa splošne zamrznitve cen zdravil, za katera je mogoče zahtevati povračilo plačila, sprejme nov**

ukrep zamrznitve cen zdravil, ne da bi opravila pregled makroekonomskih okoliščin iz te določbe.

Podpisi