РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

14 януари 2010 година*

По съединени дела C-471/07 и C-472/07

с предмет преюдициални запитвания, отправени на основание член 234 ЕО от Conseil d'État (Белгия) с актове от 15 октомври 2007 г., постъпили в Съда на 24 октомври 2007 г., в рамките на производство по дело

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

Bayer SA (C-471/07 и C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 и C-472/07),

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Език на производството: френски.

Sanofi-Aventis Belgium SA, по-рано известно като Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

срещу

État belge,

в присъствието на:

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

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н K. Lenaerts, председател на състав, г-жа R. Silva de Lapuerta (докладчик), г-н E. Juhász, г-н G. Arestis и г-н T. von Danwitz, съдии,

генерален адвокат: г-жа V. Trstenjak,
секретар: г-н R. Grass,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

като има предвид становищата, представени:

— за Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA и Servier Benelux SA, от адв. X. Leurquin, avocat,

— за белгийското правителство, от г-н T. Materne, в качеството на представител, подпомаган от адв. J. Sohier и адв. P. Hofströssler, avocats,

— за полското правителство, от г-н M. Dowgielewicz, в качеството на представител,

— за Европейската комисия, от г-жа M. Šimerdová и г-н R. Troosters, в качеството на представители,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

Решение

1 Преюдициалните запитвания се отнасят до тълкуването на член 4, параграф 1 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно

прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за [хуманна употреба] и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване (ОВ L 40, 1989 г., стр. 8; Специално издание на български език, 2007 г., глава 5, том 2, стр. 84).

2 Запитванията са отправени в рамките на спор между Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA и Sanofi-Aventis Belgium SA, по-рано известно като Sanofi-Synthelabo SA (наричани по-нататък заедно „жалбоподателите в главните производства") и État belge [белгийската държава] по повод на приетото от белгийското правителство замразяване на цените на лекарствените продукти.

Правна уредба

Общностна правна уредба

3 Пето и шесто съображение от Директива 89/105 гласят следното:

„като има предвид, че целта на настоящата директива е да се постигне общ преглед на националните договорености на ценообразуване, включително и начина, по който те работят в отделните случаи, и критериите, на които се основават, както и да осигури обществен достъп до тях на всички, които участват на пазара на лекарствени продукти в държавите членки; […]

като има предвид, че като първа стъпка към премахване на т[е]зи различия се налага да бъдат предвидени спешно редица изисквания, които имат за цел да

гарантират, че всички заинтересовани лица могат да проверят дали националните мерки не представляват количествени ограничения върху износа и вноса, и дали не са мерки, които имат същия ефект; като има предвид обаче, че тези изисквания не засягат политиката на тези държави членки, които разчитат предимно на свободната конкуренция, за да определят цената на лекарствените продукти; като има предвид, че тези изисквания не засягат нито националната политика по ценообразуването, нито определянето на схеми за социално осигуряване, освен дотолкова, доколкото е необходимо за постигане на прозрачност по смисъла на настоящата директива.“

4 Член 4, параграф 1 от директивата предвижда:

„В случай, че компетентните органи на дадена държава членка наложат замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, държавата членка извършва най-малко веднъж годишно преглед, чиято цел е да установи дали макро-икономическите условия оправдават замразяването на цените да остане непроменено. В рамките на 90 дни от началото на този преглед компетентните органи обявяват какво увеличение или намаление на цените е било направено, ако има такова.“

Национална правна уредба

5 Министерско постановление от 29 декември 1989 г. относно цените на обхванатите от системата за здравно осигуряване лекарствени продукти (*Moniteur belge* от 6 януари 1990 г., стр. 162), прието в приложение на Законпрограма (loi-programme) от 22 декември 1989 г. (*Moniteur belge* от 30 декември 1989 г., стр. 21382) и изменено с министерски постановления от 20 януари 2003 г. (*Moniteur belge* от 11 февруари 2003 г., стр. 6877) и от 13 юни 2005 г. (*Moniteur belge* от 1 юли 2005 г., стр. 30399), въвежда замразяване на цените на лекарствените продукти от 1 януари до 31 декември 2003 г. и от 1 юли до 31 декември 2005 г.

Споровете в главните производства и преюдициалните въпроси

6 По дело C-471/07, с жалба, подадена пред запитващата юрисдикция на 11 април 2003 г., жалбоподателите в главните производства искат отмяна на член 3 от министерското постановление от 20 януари 2003 г., доколкото в него се предвижда замразяване на цените на лекарствените продукти от 1 януари до 31 декември 2003 г.

7 По дело C-472/07, с жалба, подадена пред посочената юрисдикция на 31 август 2005 г., жалбоподателите в главните производства, с изключение на Janssen Cilag SA, искат отмяна на член 1 от министерското постановление от 13 юни 2005 г., доколкото с тази разпоредба се въвежда замразяване на цените на лекарствените продукти от 1 юли до 31 декември 2005 г.

8 По тези две дела жалбоподателите в главните производства изтъкват по-специално нарушение на член 4, параграф 1 от Директива 89/105. Те поддържат по същество, че разглежданите мерки за замразяване на цените са били приети, без да се установи съобразно тази разпоредба дали макроикономическите условия оправдават приемането им.

9 В този контекст Conseil d'État решава да спре производството по дело C-471/07 и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Понятието за преглед на макроикономическите условия, съдържащо се в член 4[, параграф] 1 от Директива [89/105], трябва ли да се разбира единствено като преглед на управлението на разходите в областта на общественото здравеопазване, или трябва да се разглежда по-широко като

включващо и други макроикономически условия, и по-специално тези в сектора на фармацевтичната промишленост, чиито продукти могат да бъдат подлагани на замразяване на цени?

2) Понятието за преглед на макроикономическите условия, съдържащо се в член 4[, параграф] 1 от Директива [89/105], може ли да се основава на една или няколко общи тенденции, като например осигуряването на баланс в здравните грижи, или трябва да почива на по-точни критерии?“

10 По дело C-472/07, трети и четвърти въпрос са идентични на поставените по дело C-471/07. Що се отнася до първите два въпроса, те са формулирани, както следва:

„1) Като се има предвид, че срокът за транспониране на Директива [89/105] е изтекъл на 31 декември 1989 г., следва ли да се приема, че член 4[, параграф 1] от тази директива се прилага непосредствено във вътрешния правов ред на държавите членки?

2) Може ли член 4[, параграф] 1 от Директива [89/105] да се тълкува в смисъл, че повторното налагане за период от една година, след прекратяване за период от осемнадесет месеца, на прилаганото в период от осем години общо замразяване на цените на обхванатите от системата за здравно осигуряване лекарствени продукти, освобождава съответната държава членка от задължението при повторното налагане да пристъпи към преглед на макроикономическите условия, върху които замразяването оказва влияние?“

11 С определение на председателя на Съда от 4 октомври 2007 г. дела C-471/07 и C-472/07 са съединени за целите на писмената и устната фаза на производството и на съдебното решение.

12 С решение на председателя на Съда от 3 март 2008 г. производството по тези дела е спряно до постановяване на Решение на Съда от 2 април 2009 г. по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др. (от C-352/07 до C-356/07, от C-365/07 до C-367/07 и C-400/07, Сборник, стр. I-2495).

13 След като това съдебно решение е постановено, на 5 юни 2009 г. председателят на Съда решава производството по посочените дела да се възобнови.

По преюдициалните въпроси

По въпросите по дело C-471/07, както и по трети и четвърти въпрос по дело C-472/07

14 С въпросите си по дело C-471/07, както и с трети и четвърти въпрос по дело C-472/07, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали:

— прегледът на макроикономическите условия, предвиден в член 4, параграф 1 от Директива 89/105, предполага единствено преглед на управлението на разходите в областта на общественото здравеопазване или трябва да се разглежда по-широко като включващо и други макроикономически условия, и по-специално тези в сектора на фармацевтичната промишленост, чиито продукти могат да бъдат подлагани на замразяване на цените,

— посоченият преглед може да се основава на една или няколко общи тенденции като необходимостта от осигуряване на баланс в здравните грижи или трябва да почива на по-точни критерии.

15 Следва да се напомни, че от една страна, в съответствие с пето съображение от Директива 89/105 основната цел на последната е да осигури прозрачност в областта на ценообразуването, включително и начина, по който то се осъществява в отделните случаи и критериите, на които се основава (Решение от 26 октомври 2006 г. по дело Pohl-Boskamp, C-317/05, Recueil, стр. I-10611, точка 29, както и Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 27), а от друга страна, че по силата на шесто съображение от тази директива изискванията, произтичащи от нея, не засягат нито политиката на държавите членки по определяне на цената на лекарствените продукти, нито националната политика по ценообразуването, нито определянето на схеми за социално осигуряване, освен доколкото е необходимо за постигане на прозрачност по смисъла на същата директива (вж. Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 35).

16 От това следва, че Директива 89/105 се основава на идеята за минимална намеса в организацията от страна на държавите членки на вътрешната им политика в областта на социалното осигуряване (Решение от 20 януари 2005 г. по дело Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Recueil, стр. I-637, точка 27, както и Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 36).

17 Освен това следва да се отбележи, че член 4, параграф 1 от Директива 89/105 не указва какъв вид разходи трябва да вземат предвид държавите членки, когато решават мерките за замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях да останат непроменени или приемат мерки за увеличение или намаление на тези цени (Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 51).

18 Всъщност макар тази разпоредба да предвижда, че държавите членки извършват преглед на макроикономическите условия най-малко веднъж годишно, тя не уточнява критериите, въз основа на които следва да се извършва този преглед (Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 52).

19 Следователно от компетентността на държавите членки е да определят тези критерии при спазване на целта за прозрачност, преследвана от Директива 89/105, както и на изискванията, предвидени в член 4, параграф 1 от нея (вж. Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 53).

20 В това отношение държавите членки могат да вземат предвид единствено разходите за обществено здравеопазване или други макроикономически условия като тези в сектора на фармацевтичната промишленост (вж. в този смисъл Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 54).

21 Също така член 4, параграф 1 от Директива 89/105 допуска годишният преглед на макроикономическите условия, предвиден в тази разпоредба, да се основава на една или няколко общи тенденции като финансовия баланс в националните режими на здравните грижи.

22 Всъщност противното тълкуване би представлявало намеса в организацията от страна на държавите членки на тяхната вътрешна политика в областта на общественото осигуряване и би засегнало политиката на тези държави в областта на ценообразуването на лекарствените продукти в по-голяма степен от необходимата за осигуряване на прозрачността по смисъла на Директива 89/105 (Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 47).

23 Освен това обаче трябва критериите, въз основа на които се извършва посоченият преглед, да гарантират прозрачност по смисъла на посочената директива, а именно да се основават на обективни и проверими сведения (вж. в този смисъл Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точка 48).

24 При тези обстоятелства на въпросите по дело C-471/07, както и на трети и четвърти въпрос по дело C-472/07 следва да се отговори, че член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че е от компетентността на държавите членки да определят, при спазване на целта за прозрачност, преследвана от тази директива, както и на изискванията, предвидени в споменатата разпоредба, критериите, въз основа на които следва да се извършва прегледът на макроикономическите условия, посочен в тази разпоредба, при условие че тези критерии се основават на обективни и проверими сведения.

По първия въпрос по дело C-472/07

25 С първия си въпрос по дело C-472/07 запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали след изтичането на срока за транспониране на Директива 89/105 следва да се приема, че член 4, параграф 1 от последната има непосредствено действие във вътрешния правов ред на държавите членки.

26 В това отношение следва да се напомни, че съгласно постоянната съдебна практика във всички случаи, когато от гледна точка на съдържанието си разпоредбите на една директива изглеждат безусловни и достатъчно точни, частноправните субекти могат основателно да се позовават на тях пред националния съд срещу държавата, ако тя се въздържа да транспонира в предвидения срок директивата в националното право или ако транспонирането е неправилно (вж. Решение от 26 февруари 1986 г. по дело Marshall, 152/84, Recueil, стр. 723, точка 46, както и Решение от 5 октомври 2004 г. по дело Pfeiffer и др., C-397/01—C-403/01, Recueil, стр. I-8835, точка 103).

27 Макар обаче да е вярно, че в случай на замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях член 4, параграф 1 от Директива 89/105 налага на държавите членки безусловно задължение да

извършват най-малко веднъж годишно преглед дали макроикономическите условия оправдават замразяването на цените да остане непроменено, тази разпоредба не съдържа указание относно сведенията, въз основа на които трябва да се приемат мерките за контрол върху цените на лекарствените продукти, и не уточнява нито критериите, с оглед на които следва да се извърши подобен годишен преглед (вж. Решение по дело A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite и др., посочено по-горе, точки 45 и 52), нито пък метода и способите, според които трябва да се извърши този преглед.

28 Следователно от гледна точка на съдържанието си член 4, параграф 1 от Директива 89/105 не може да се счита за достатъчно точна разпоредба, на която частноправен субект да може да се позовава пред национален съд срещу държава членка.

29 При тези обстоятелства на първия въпрос по дело C-472/07 следва да се отговори, че член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че от гледна точка на съдържанието си той не е достатъчно точна разпоредба, на която частноправен субект да може да се позовава пред национален съд срещу държава членка.

По втория въпрос по дело C-472/07

30 С втория си въпрос по дело C-472/07 запитващата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 4, параграф 1 от Директива 89/105 може да се тълкува в смисъл, че след прекратяване за период от осемнадесет месеца на прилаганото в период от осем години общо замразяване на цените на обхванатите от системата за здравно осигуряване лекарствени продукти държава членка може повторно да наложи замразяване на цените на лекарствените продукти, без да пристъпи към предвидения в тази разпоредба преглед на макроикономическите условия.

31 В това отношение следва да се напомни, че посочената разпоредба предвижда, че в случай, че компетентните органи на дадена държава членка наложат замразяване на цените на всички лекарствени продукти или само на някои категории от тях, държавата членка извършва най-малко веднъж годишно преглед, чиято цел е да установи дали макроикономическите условия оправдават замразяването на цените да остане непроменено.

32 Следователно от самия текст на член 4, параграф 1 от Директива 89/105 следва, че задължението на държавите членки в случай на замразяване на цените на лекарствените продукти да извършват годишен преглед на макроикономическите условия има за цел да се гарантира, че последните оправдават замразяването на цените да остане непроменено.

33 При това положение това задължение се налага във всеки случай, в който, след като е наложила замразяване на цените на лекарствените продукти, държава членка възнамерява да запази замразяването непроменено.

34 За сметка на това член 4, параграф 1 от Директива 89/105 не обвързва държавите членки да спазват посоченото задължение при налагането на подобно замразяване дори когато — какъвто е случаят в споровете в главните производства — това налагане настъпва осемнадесет месеца след прекратяването на друго замразяване на цените на лекарствените продукти.

35 При тези обстоятелства, на втория въпрос по дело C-472/07 следва да се отговори, че член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че след прекратяване за период от осемнадесет месеца на прилаганото в период от осем години общо замразяване на цените на обхванатите от системата за здравно осигуряване лекарствени продукти държава членка може повторно да наложи замразяване на цените на лекарствените продукти, без да пристъпи към предвидения в тази разпоредба преглед на макроикономическите условия.

По съдебните разноски

36 С оглед на обстоятелството, че за страните по главните производства настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) **Член 4, параграф 1 от Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за [хуманна употреба] и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване трябва да се тълкува в смисъл, че е от компетентността на държавите членки да определят — при спазване на преследваната от тази директива цел за прозрачност, както и на изискванията, предвидени в споменатата разпоредба — критериите, въз основа на които следва да се извършва прегледът на макроикономическите условия, посочен в тази разпоредба, при условие че тези критерии се основават на обективни и проверими сведения.**

2) **Член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че от гледна точка на съдържанието си той не е достатъчно точна разпоредба, на която частноправен субект да може да се позовава пред национален съд срещу държава членка.**

3) **Член 4, параграф 1 от Директива 89/105 трябва да се тълкува в смисъл, че след прекратяване за период от осемнадесет месеца на прилаганото в период от осем години общо замразяване на цените на обхванатите от**

системата за здравно осигуряване лекарствени продукти държава членка може повторно да наложи замразяване на цените на лекарствените продукти, без да пристъпи към предвидения в тази разпоредба преглед на макроикономическите условия.

Подписи