HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

14 ianuarie 2010*

În cauzele conexate C-471/07 și C-472/07,

având ca obiect cereri de pronunțare a unor hotărâri preliminare formulate în temeiul articolului 234 CE de Conseil d'État (Belgia), prin deciziile din 15 octombrie 2007, primite de Curte la 24 octombrie 2007, în procedura

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

Bayer SA (C-471/07 și C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 și C-472/07),

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

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Limba de procedură: franceza.

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

împotriva

État belge,

cu participarea:

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

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, doamna R. Silva de Lapuerta (raportor), domnii E. Juhász, G. Arestis și T. von Danwitz, judecători,

avocat general: doamna V. Trstenjak,
grefier: domnul R. Grass,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

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

— pentru guvernul belgian, de domnul T. Materne, în calitate de agent, asistat de J. Sohier și P. Hofströssler, avocați;

— pentru guvernul polonez, de domnul M. Dowgielewicz, în calitate de agent;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de doamna M. Šimerdová și de domnul R. Troosters, în calitate de agenți,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererile de pronunțare a unor hotărâri preliminare privesc interpretarea articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind

transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate (JO 1989, L 40, p. 8, Ediție specială, 05/vol. 2, p. 84).

2 Aceste cereri au fost formulate în cadrul unor litigii între Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA și Sanofi-Aventis Belgium SA, fostă Sanofi-Synthelabo SA (denumite în continuare, împreună, „reclamantele din acțiunile principale"), pe de o parte, și État belge, pe de altă parte, cu privire la măsurile de blocare a prețurilor adoptate de guvernul belgian.

Cadrul juridic

Reglementarea comunitară

3 Al cincilea și al șaselea considerent ale Directivei 89/105 au următorul cuprins:

„întrucât obiectivul prezentei directive este de a obține o imagine de ansamblu a acordurilor naționale privind stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazurile speciale și toate criteriile pe care se bazează, cât și de a asigura accesul public la aceste acorduri pentru toate persoanele din statele membre interesate de piața medicamentelor; […]

întrucât, pentru înlăturarea acestor discrepanțe, este necesară stabilirea de urgență a unei serii de cerințe destinate să asigure că toate părțile interesate pot să verifice faptul că măsurile naționale nu reprezintă restricții cantitative ale importurilor sau

exporturilor sau măsuri cu efect echivalent; întrucât totuși aceste cerințe nu afectează politicile acelor state membre care se bazează în primul rând pe libera concurență pentru a stabili prețul medicamentelor; întrucât aceste cerințe nu afectează nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale, decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul prezentei directive".

4 Articolul 4 alineatul (1) din directiva menționată prevede:

„În cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, statul membru respectiv face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, autoritățile competente anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, dacă este cazul."

Reglementarea națională

5 Adoptat în aplicarea Legii-program (loi-programme) din 22 decembrie 1989 (*Moniteur belge* din 30 decembrie 1989, p. 21382), Decretul ministerial (arrêté ministériel) din 29 decembrie 1989 privind prețul medicamentelor rambursabile (*Moniteur belge* din 6 ianuarie 1990, p. 162), astfel cum a fost modificat prin Decretele ministeriale (arrêtés ministériels) din 20 ianuarie 2003 (*Moniteur belge* din 11 februarie 2003, p. 6877) și din 13 iunie 2005 (*Moniteur belge* din 1 iulie 2005, p. 30399), a instaurat o blocare a prețurilor medicamentelor în perioadele 1 ianuarie-31 decembrie 2003 și 1 iulie-1 decembrie 2005.

Acțiunile principale și întrebările preliminare

6 În cauza C-471/07, reclamantele din acțiunile principale au cerut, prin intermediul unei cereri introductive formulate la 11 aprilie 2003 în fața instanței de trimitere, anularea articolului 3 din Decretul ministerial din 20 ianuarie 2003 în măsura în care acesta prevedea o blocare a prețurilor medicamentelor în perioada 1 ianuarie-31 decembrie 2003.

7 În cauza C-472/07, reclamantele din acțiunile principale, cu excepția Janssen Cilag SA, au cerut, prin intermediul unei cereri introductive formulate la 31 august 2005 în fața instanței menționate, anularea articolului 1 din Decretul ministerial din 13 iunie 2005 în măsura în care această dispoziție prevedea o blocare a prețurilor medicamentelor în perioada 1 iulie-31 decembrie 2005.

8 În aceste două cauze, reclamantele din acțiunile principale invocă în special o încălcare a articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105. În esență, ele susțin că măsurile de blocaj în discuție au fost adoptate fără ca, potrivit acestei dispoziții, să se fi analizat în concret dacă condițiile macroeconomice justificau adoptarea lor.

9 În acest context, Conseil d'État a hotărât, în cauza C-471/07, să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Prin noțiunea de analiză a condițiilor macroeconomice, menționată la articolul 4 [alineatul (1)] din Directiva [89/105], se înțelege numai examinarea controlului

asupra cheltuielilor publice de sănătate sau este necesar să se examineze, în plus, și alte condiții macroeconomice, în special acelea din sectorul industriei farmaceutice ale cărei produse pot fi supuse unei blocări a prețurilor?

2) Noțiunea de analiză a condițiilor macroeconomice avută în vedere la articolul 4 [alineatul] (1) din Directiva [89/105] poate fi întemeiată pe una sau pe mai multe tendințe generale, cum ar fi, de exemplu, asigurarea echilibrului asistenței medicale, sau trebuie să se fondeze pe criterii mai precise?"

10 În cauza C-472/07, a treia și a patra întrebare sunt identice cu cele formulate în cauza C-471/07. În ceea ce privește primele două întrebări, acestea au următorul cuprins:

„1) În condițiile în care termenul de transpunere a Directivei [89/105] a expirat la data de 31 decembrie 1989, articolul 4 [alineatul] (1) din această directivă trebuie considerat ca fiind direct aplicabil în sistemul juridic intern al statelor membre?

2) Articolul 4 [alineatul] (1) din Directiva [89/105] poate fi interpretat în sensul că reluarea pentru o durată de un an, după o întrerupere de 18 luni, a unui blocaj generalizat al prețurilor medicamentelor rambursabile care a durat 8 ani exonerează statul membru de a efectua, cu ocazia reluării menționate anterior, o analiză a condițiilor macroeconomice care sunt influențate de acest blocaj?"

11 Prin Ordonanța președintelui Curții din 4 decembrie 2007, cauzele C-471/07 și C-472/07 au fost conexate pentru buna desfășurare a procedurilor scrise și orale, precum și în vederea pronunțării hotărârii.

12 Prin Decizia președintelui Curții din 3 martie 2008, procedura din aceste cauze a fost suspendată până la pronunțarea Hotărârii din 2 aprilie 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții (C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, Rep., p. I-2495).

13 Întrucât această hotărâre a fost pronunțată, la 5 iunie 2009, președintele Curții a decis reluarea procedurii în cauzele menționate.

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la întrebările din cauza C-471/07, precum și cu privire la a treia și la a patra întrebare din cauza C-472/07

14 Prin întrebările sale în cauza C-471/07, precum și prin a treia și a patra întrebare în cauza C-472/07, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă:

— analiza condițiilor macroeconomice prevăzută la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 implică numai examinarea controlului asupra cheltuielilor publice de sănătate sau este necesar să se examineze, în plus, și alte condiții macroeconomice, în special cele din sectorul industriei farmaceutice ale cărei produse pot fi supuse unei blocări a prețurilor;

— analiza menționată poate fi întemeiată pe una sau pe mai multe tendințe generale, cum ar fi necesitatea de a asigura echilibrul asistenței medicale, sau trebuie să se fondeze pe criterii mai precise.

15 Trebuie amintit că, pe de o parte, conform celui de al cincilea considerent al Directivei 89/105, obiectivul principal al acestei directive este de a asigura transparența în ceea ce privește stabilirea prețurilor, inclusiv modul în care acestea funcționează în cazuri speciale și criteriile pe care se bazează (Hotărârea din 26 octombrie 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Rec., p. I-10611, punctul 29, precum și Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 27) și, pe de altă parte, că, în temeiul celui de al șaselea considerent al acestei directive, cerințele rezultate din aceasta nu afectează nici politica statelor membre de stabilire a prețurilor medicamentelor, nici politicile naționale privind stabilirea prețurilor și a schemelor de asigurări sociale decât în măsura necesară realizării transparenței în sensul aceleiași directive (a se vedea Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 35).

16 Rezultă că la baza Directivei 89/105 stă ideea unei ingerințe minime în organizarea de către statele membre a politicilor interne în materia securității sociale (Hotărârea din 20 ianuarie 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Rec., p. I-637, punctul 27, precum și Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 36).

17 Pe de altă parte, trebuie să se arate că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 nu indică ce tip de cheltuieli trebuie luate în considerare de statele membre atunci când decid să mențină măsuri de blocare a prețurilor tuturor medicamentelor sau ale anumitor categorii de medicamente sau să adopte măsuri de creștere sau de reducere a acestor prețuri (Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 51).

18 Astfel, deși această dispoziție prevede că statele membre analizează, cel puțin o dată pe an, condițiile macroeconomice, ea nu precizează criteriile în temeiul cărora trebuie efectuată analiza respectivă (Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 52).

19 Prin urmare, este de competența statelor membre să determine aceste criterii, cu respectarea obiectivului de transparență urmărit prin Directiva 89/105, precum și a cerințelor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din aceasta (a se vedea Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 53).

20 În această privință, statele membre pot să țină seama numai de cheltuielile publice de sănătate sau să ia în considerare și condiții macroeconomice, precum cele legate de sectorul industriei farmaceutice (a se vedea în acest sens Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 54).

21 În același mod, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 nu se opune ca analiza anuală a condițiilor macroeconomice prevăzută la această dispoziție să fie întemeiată pe una sau pe mai multe tendințe generale, cum ar fi echilibrul financiar al regimurilor naționale de asistență medicală.

22 Astfel, o interpretare contrară ar constitui o ingerință în organizarea, de către statele membre, a politicilor interne în materia securității sociale și ar afecta politicile acestor state în domeniul stabilirii prețurilor medicamentelor într-o măsură care ar depăși ceea ce este necesar pentru asigurarea transparenței în sensul Directivei 89/105 (Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 47).

23 Cu toate acestea, trebuie totodată ca criteriile pe baza cărora a fost efectuată analiza menționată să garanteze transparență în sensul directivei menționate, și anume să fie întemeiate pe date obiective și verificabile (a se vedea în acest sens Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctul 48).

24 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la întrebările din cauza C-471/07, precum și la a treia și la a patra întrebare din cauza C-472/07 că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că este de competența statelor membre să stabilească, respectând obiectivul de transparență urmărit prin această directivă, precum și cerințele prevăzute de dispoziția menționată, criteriile în temeiul cărora trebuie să fie efectuată analiza condițiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziție, cu condiția ca aceste criterii să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.

Cu privire la prima întrebare în cauza C-472/07

25 Prin intermediul primei întrebări în cauza C-472/07, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă, după expirarea termenului de transpunere a Directivei 89/105, articolul 4 alineatul (1) din aceasta din urmă trebuie considerat ca având un efect direct în sistemul juridic intern al statelor membre.

26 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, în toate situațiile în care dispoziții ale unei directive sunt, din punctul de vedere al conținutului lor, necondiționale și suficient de precise, particularii sunt îndreptățiți să le invoce în fața instanțelor naționale împotriva statului fie atunci când acesta nu a transpus directiva în dreptul național în termenele stabilite, fie atunci când a efectuat o transpunere incorectă (a se vedea Hotărârea din 26 februarie 1986, Marshall, 152/84, Rec., p. 723, punctul 46, precum și Hotărârea din 5 octombrie 2004, Pfeiffer și alții, C-397/01-C-403/01, Rec., p. I-8835, punctul 103).

27 Or, chiar dacă este adevărat că, în caz de blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 impune statelor membre o obligație necondiționată constând în a analiza, cel puțin o dată pe an, dacă condițiile macroeconomice justifică menținerea acestui blocaj, această dispoziție nu conține nicio indicație în privința datelor în temeiul cărora măsurile prin

care se urmărește controlarea prețurilor medicamentelor trebuie adoptate și nu precizează nici criteriile pe baza cărora trebuie efectuată o astfel de analiză anuală (a se vedea Hotărârea A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite și alții, citată anterior, punctele 45 și 52), nici metoda și nici modalitățile în care trebuie realizată această analiză.

28 În consecință, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 nu poate fi considerat ca fiind, din punctul de vedere al conținutului său, suficient de precis pentru ca un particular să îl poată invoca în fața unei instanțe naționale împotriva unui stat membru.

29 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la prima întrebare în cauza C-472/07 că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că nu este, din punctul de vedere al conținutului său, suficient de precis pentru ca un particular să îl poată invoca în fața unei instanțe naționale împotriva unui stat membru.

Cu privire la a doua întrebare în cauza C-472/07

30 Prin intermediul celei de a doua întrebări în cauza C-472/07, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 poate fi interpretat în sensul că un stat membru poate, la 18 luni după ce a luat sfârșit o blocare generalizată a prețurilor medicamentelor rambursabile care durase 8 ani, să adopte o nouă măsură de blocare a prețurilor medicamentelor fără să efectueze analiza condițiilor macroeconomice prevăzută în această dispoziție.

31 În această privință, trebuie amintit că dispoziția menționată prevede că, în cazul în care autoritățile competente ale unui stat membru impun o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, acesta din urmă face o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat.

32 Prin urmare, rezultă chiar din cuprinsul articolului 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 că obligația statelor membre de a analiza anual condițiile macroeconomice urmărește, în caz de blocare a prețului medicamentelor, să se asigure că acestea justifică menținerea acestui blocaj.

33 Așadar, această obligație se impune de fiecare dată când, după ce a adoptat o măsură de blocare a prețului medicamentelor, un stat membru dorește să mențină acest blocaj neschimbat.

34 În schimb, articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 nu impune statelor membre respectarea obligației menționate la adoptarea unei astfel de măsuri, chiar dacă, precum în acțiunile principale, această adoptare intervine la 18 luni după ce a luat sfârșit o altă măsură de blocare a prețului medicamentelor.

35 În aceste condiții, trebuie să se răspundă la a doua întrebare în cauza C-472/07 că articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că un stat membru poate, la 18 luni după ce a luat sfârșit o blocare generalizată a prețurilor medicamentelor rambursabile care durase 8 ani, să adopte o nouă măsură de blocare a prețurilor medicamentelor fără să efectueze analiza condițiilor macroeconomice prevăzută în această dispoziție.

Cu privire la cheltuielile de judecată

36 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

1) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate trebuie interpretat în sensul că este de competența statelor membre să stabilească, respectând obiectivul de transparență urmărit prin această directivă, precum și cerințele prevăzute de dispoziția menționată, criteriile în temeiul cărora trebuie să fie efectuată analiza condițiilor macroeconomice prevăzută de această dispoziție, cu condiția ca aceste criterii să fie întemeiate pe date obiective și verificabile.

2) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că nu este, din punctul de vedere al conținutului său, suficient de precis pentru ca un particular să îl poată invoca în fața unei instanțe naționale împotriva unui stat membru.

3) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 89/105 trebuie interpretat în sensul că un stat membru poate, la 18 luni după ce a luat sfârșit o blocare generalizată a

prețurilor medicamentelor rambursabile care durase 8 ani, să adopte o nouă măsură de blocare a prețurilor medicamentelor fără să efectueze analiza condițiilor macroeconomice prevăzută în această dispoziție.

Semnături