DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

2. april 2009*

I de forenede sager C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07,

angående anmodninger om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italien) ved afgørelser af 14. februar 2007, 28. marts 2007 og 26. april 2007, indgået til Domstolen den 31. juli 2007, den 2. august 2007 og den 29. august 2007, i sagerne

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl m.fl. (sag C-352/07)

mod

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Processprog: italiensk.

procesdeltager:

Sanofi Aventis SpA,

Sanofi Aventis SpA (sag C-353/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (sag C-354/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (sag C-355/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

procesdeltagere:

Baxter SpA,

Bayer SpA (sag C-356/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

Simesa SpA (sag C-365/07)

mod

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

procesdeltager:

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA,

Abbott SpA (sag C-366/07)

mod

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (sag C-367/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

procesdeltager:

Merck Sharp & Dohme (Italien) SpA,

og

SALF SpA (sag C-400/07)

mod

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), E. Juhász og G. Arestis,

generaladvokat: V. Trstenjak
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 10. september 2008,

efter at der er afgivet indlæg af:

— A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl m.fl. ved avvocato S. Grassi

— Sanofi Aventis SpA ved avvocati S. Romano, M. Siragusa og G.C. Rizza

— IFB Stroder Srl og Schering Plough SpA ved avvocati P. Vaiano, D. Vaiano og R. Izzo

— Baxter SpA ved avvocati C.A. Piria og F. Setti

— Bayer SpA ved avvocati A. Lirosi og C. Guglielmello

— Simesa SpA ved avvocato G. Ferrari

— SALF SpA ved avvocati A. Astolfi og S. Selletti

— den italienske regering ved I.M. Braguglia, som befuldmægtiget, bistået af avvocato dello Stato G. De Bellis

— den polske regering ved M. Dowgielewicz, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved D. Recchia, M. Šimerdová og C. Zadra, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 13. november 2008,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningerne om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 4 i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8).

2 Anmodningerne er indgivet i forbindelse med sager anlagt af A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl m.fl., Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA og SALF SpA mod Agenzia Italiana del Farmaco (den italienske lægemiddelstyrelse, herefter »AIFA«), samt hvad angår fem af disse sager ligeledes mod Ministero della Salute (Sundhedsministeriet), vedrørende foranstaltninger til nedsættelse af priserne for lægemidler, hvortil udgifterne afholdes af Servizio Sanitario Nazionale (den nationale sundhedstjeneste, herefter »SSN«), vedtaget af AIFA.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Anden til sjette betragtning til direktiv 89/105 er affattet på følgende måde:

»Medlemsstaterne har vedtaget økonomiske foranstaltninger vedrørende markedsføring af lægemidler med henblik på at kontrollere de offentlige udgifter til lægemidler […]

Sådanne foranstaltninger har primært til formål at fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser; foranstaltningerne bør dog også tage sigte på at gøre produktionen af lægemidler mere effektiv og at fremme forskning og udvikling inden for nye lægemidler, hvilket i sidste instans er en forudsætning for, at der kan opretholdes et højt sundhedsniveau inden for Fællesskabet.

Når foranstaltningerne er forskellige, kan det hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet og derved direkte påvirke det fælles marked for lægemidler.

Formålet med dette direktiv er at give en oversigt over nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, samt de kriterier, de bygger på, og at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler […]

Som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning; disse krav må dog ikke påvirke den politik, der føres af medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsageligt fastsættes gennem fri konkurrence; kravene må heller ikke påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning.«

4 Direktivets artikel 1, stk. 1, bestemmer:

»Medlemsstaterne påser, at nationale foranstaltninger, uanset om de er indført ved lov eller administrative bestemmelser, med det formål at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse antallet af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med dette direktiv.«

5 Direktivets artikel 4 bestemmer:

»1. Hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Senest 90 dage efter at denne undersøgelse er påbegyndt, giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser.

2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal

indeholde en tilstrækkelig angivelse af disse grunde. Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage træffes en begrundet beslutning om en sådan ansøgning, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, giver de kompetente myndigheder omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige, og træffer deres endelige beslutning inden 90 dage efter modtagelsen af disse yderligere oplysninger. Hvis der indrømmes undtagelse, offentliggør de kompetente myndigheder omgående en meddelelse om den tilladte prisforhøjelse.

I tilfælde af et usædvanligt stort antal ansøgninger kan tidsfristen forlænges en gang med yderligere 60 dage. Ansøgeren underrettes om forlængelsen inden den første frists udløb.«

Nationale bestemmelser

6 Ifølge den forelæggende ret finder følgende nationale bestemmelser anvendelse i hovedsagerne.

7 I sammenhæng med saneringen af og kontrollen med de offentlige udgifter på sundhedsområdet fastsætter artikel 48, stk. 1, i lovdekret nr. 269 af 30. september 2003 om hasteforanstaltninger til fremme af udviklingen og ændring af offentlige kontis anvendelse, der efter ændringer blev ophøjet til lov ved lov nr. 326 af 24. november 2003 (herefter »lovdekret nr. 269/2003«), loftet for de udgifter til lægemidler, der afholdes af SNS, til 16% af de budgetterede sundhedsudgifter.

8 I den forbindelse definerer artikel 48, stk. 5, AIFA's opgaver og beføjelser, navnlig hvad angår overvågning af forbruget af lægemidler og af de lægemiddeludgifter, som SNS

skal finansiere, samt nedsættelsen af den andel, som tilkommer producenten ved en overskridelse af det udgiftsloft, der er fastsat i artikel 48, stk. 1.

9 Virkningerne af de foranstaltninger til kontrol med udgifterne til lægemidler, som AIFA havde vedtaget i medfør af artikel 48 i lovdekret nr. 269/2003, blev stadfæstet i medfør af artikel 1, stk. 796, litra f), i lov nr. 296 af 27.12.2006 om statens årlige og flerårige budgetter, som trådte i kraft den 1. januar 2007.

Tvisten i hovedsagerne og de præjudicielle spørgsmål

10 Sagsøgerne i hovedsagerne forhandler lægemidler, hvortil omkostningerne fuldt ud dækkes af SNS.

11 AIFA vedtog i løbet af 2005 og 2006 i medfør af artikel 48, stk. 5, i lovdekret nr. 269/2003 foranstaltninger til nedsættelse af priserne for lægemidler, hvortil udgifterne afholdes af SNS, med henblik på overholdelse af det i artikel 48, stk. 1, fastsatte udgiftsloft.

12 Det fremgår af forelæggelsesafgørelserne, at disse foranstaltninger blev vedtaget på baggrund af en forventet overskridelse af dette loft og ikke på baggrund af en konkret fastslået overskridelse.

13 Den forelæggende ret har bemærket, at tidligere, nuværende og fremtidige virkninger af de nævnte foranstaltninger blev stadfæstet ved artikel 1, stk. 796, litra f), i lov nr. 296/2006.

14 Da Tribunale amministrativo regionale del Lazio finder det uklart, om den ordning vedrørende fastsættelse af priser på lægemidler, der følger af de i hovedsagerne omtvistede bestemmelser, er forenelig med kravene i direktiv 89/105, har denne ret besluttet at udsætte sagerne C-352/07, C-354/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07 og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal udtrykket i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, »de eventuelle [pris]-nedsættelser«, fortolkes således, at der ud over den generelle foranstaltning, som et prisstop for alle eller bestemte kategorier af lægemidler består af, kan anvendes en anden generel foranstaltning i form af en nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, eller sigter udtrykket »eventuelle prisnedsættelser« kun til de lægemidler, som i forvejen er omfattet af prisstoppet?

2) Kan bestemmelsen i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, hvorefter de kompetente myndigheder i en medlemsstat, når der er indført et prisstop, mindst én gang årligt er forpligtet til at undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet, fortolkes således, at det er muligt i det tilfælde, hvor det, som svar på det første spørgsmål, er lovligt at nedsætte priserne, at anvende en sådan foranstaltning flere gange i løbet af et år og gentage dette over flere år (fra 2002 til 2010)?

3) Er det ifølge artikel 4 i direktiv 89/105 — når denne fortolkes ud fra det hensyn, at foranstaltningerne for priskontrol med de angivne lægemidler primært har til formål at »fremme folkesundheden, idet de skal sikre et tilstrækkeligt udbud af lægemidler til rimelige priser«, og kravet om, at det forhindres, at »foranstaltningerne er forskellige, hvilket kan hindre eller fordreje handelen med lægemidler inden for Fællesskabet« — foreneligt med Fællesskabets bestemmelser at vedtage foranstaltninger med henvisning til udgifternes omfang, når disse kun »skønnes« og ikke »fastslås« (spørgsmålet vedrører begge tilfælde)?

4) Skal kravene vedrørende overholdelsen af udgiftslofterne for lægemidler, som hver enkelt medlemsstat har kompetence til at fastsætte, specifikt og udelukkende have direkte sammenhæng med udgifterne til lægemidler, eller har medlemsstaterne også skønsmæssig beføjelse til at tage hensyn til data vedrørende andre udgifter inden for sundhedssektoren?

5) Skal de principper om gennemsigtighed og de pågældende virksomheders deltagelse i beslutningerne om prisstop eller en generel nedsættelse af priserne på lægemidler, som kan udledes af direktivet, fortolkes således, at der altid skal være mulighed for at blive undtaget fra et prisstop i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 og for, at den virksomhed, der ansøger derom, konkret deltager i beslutningen, med den følge, at myndighederne er forpligtet til at begrunde et eventuelt afslag?«

15 I sag C-353/07 er det første, andet, tredje og femte præjudicielle spørgsmål identiske med de spørgsmål, som er forelagt i de otte sager, der er anført i den foregående præmis i denne dom. Det fjerde præjudicielle spørgsmål har følgende ordlyd:

»Kan forpligtelserne om angivelse af objektive og gennemsigtige kriterier, som muliggør en kontrol med de foranstaltninger, der er vedtaget af de kompetente myndigheder på området (for perioden indtil den 31.12.2006) og af lovgiver (fra den 1.1.2007), anses for at være fuldt ud opfyldt, derved at betingelserne i forbindelse med det loft for udgifterne til lægemidler, som hver enkelt medlemsstat er kompetent til at fastlægge, og i forbindelse med begrænsningen af disse udgifter, og navnlig tallene angående de samlede udgifter inden for sundhedsvæsnet, eller nærmere bestemt kun udgifterne til lægemidler, er anført?«

16 Ved kendelse af 23. oktober 2007 har Domstolens præsident forenet sagerne C-352/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07 med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling.

17 Som følge af deres forbindelse med hinanden skal disse sager også behandles samlet med henblik på dommen.

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første spørgsmål

18 Den forelæggende ret ønsker med det første præjudicielle spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en generel foranstaltning, der består i nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, eller om bestemmelsen skal fortolkes således, at vedtagelsen af en sådan foranstaltning kun kan komme på tale i forhold til lægemidler, der har været genstand for et prisstop som omhandlet i den nævnte bestemmelse.

19 Der skal indledningsvis erindres om, at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på regulering af forbruget af lægemidler af hensyn til den økonomiske balance i deres sygesikringsordninger og med henblik på organisation og levering af ydelser inden for sundhedstjenesten og medicinsk behandling (jf. dom af 7.2.1984, sag 238/82, Duphar m.fl., Sml. s. 523, præmis 16, af 19.3.1991, sag C-249/88, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 1275, præmis 31, af 17.2.1993, forenede sager C-159/91 og C-160/91, Poucet og Pistre, Sml. I, s. 637, præmis 6, af 17.6.1997, sag C-70/95, Sodemare m.fl. Sml. I, s. 3395, præmis 27, af 28.4.1998, sag C-158/96, Kohll, Sml. I, s. 1931, præmis 17, af 20.1.2005, sag C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, Sml. I, 637, præmis 28, og af 11.9.2008, sag C-141/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 6935, præmis 22).

20 Ved udøvelsen af denne kompetence skal medlemsstaterne imidlertid overholde fællesskabsretten (jf. Kohll-dommen, præmis 19, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, præmis 23).

21 Det følger af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, at hvis de kompetente myndigheder i en medlemsstat indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten mindst en gang årligt undersøge, om de national-økonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret.

22 Ifølge den samme bestemmelse giver de kompetente myndigheder meddelelse om de eventuelle prisforhøjelser eller -nedsættelser senest 90 dage efter, at denne undersøgelse er påbegyndt.

23 Det følger således af den nævnte bestemmelses ordlyd, at en medlemsstats kompetente myndigheder kan vedtage foranstaltninger om prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, og at den inden for rammerne af den i den nævnte bestemmelse fastsatte undersøgelsesprocedure kan vedtage foranstaltninger om forhøjelse eller nedsættelse af disse priser.

24 Imidlertid angiver ordlyden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 ikke, om vedtagelsen af en sådan foranstaltning om nedsættelse af priserne på lægemidler kan finde sted uden en forudgående foranstaltning om prisstop hvad angår disse priser.

25 Den pågældende bestemmelse skal følgelig fortolkes på baggrund af formålet med og den almindelige opbygning af det nævnte direktiv.

26 Der skal mindes om, at formålet med direktiv 89/105 ifølge direktivets artikel 1 er at sikre, at alle de nationale foranstaltninger, der træffes med henblik på at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse det udvalg af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med kravene i

direktivet (jf. dom af 27.11.2001, sag C-424/99, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 9285, præmis 30, af 12.6.2003, sag C-229/00, Kommissionen mod Finland, Sml. I. s, 5727, præmis 37, af 26.10.2006, sag C-317/05, Pohl-Boskamp, Sml. I, s. 10611, præmis 25, og af 17.7.2008, sag C-311/07, Kommissionen mod Østrig, præmis 29).

27 Hovedformålet med direktivet er ifølge dets femte betragtning at sikre gennemsigtighed ved prisfastsættelsen, herunder med hensyn til, hvorledes priserne virker i enkelttilfælde, og de kriterier, de bygger på (Pohl-Boskamp-dommen, præmis 29).

28 For at sikre den effektive virkning af direktivet kræves det i øvrigt ifølge direktivets sjette betragtning, at berørte parter kan være sikre på, at den administrative fortegnelse over lægemidler bygger på objektive kriterier, og at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater (dommen i sagen Kommissionen mod Finland, præmis 39).

29 Heraf følger, at begrebet »prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler« i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 omfatter alle nationale foranstaltninger om kontrol af priserne på lægemidler, også selv om der ikke er gået et prisstop forud for disse foranstaltninger.

30 Nationale foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, som de i hovedsagerne omhandlede, udgør nationale bestemmelser med det formål at kontrollere priserne på lægemidler som omhandlet i artikel 1, stk. 1, i direktiv 89/105.

31 Følgelig skal sådanne foranstaltninger i medfør af bestemmelsen være i overensstemmelse med kravene i direktiv 89/105.

32 Navnlig skal sådanne foranstaltninger, på samme måde som foranstaltninger om prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, opfylde kravene i artikel 4 i direktiv 89/105.

33 Den omstændighed, at der ikke er gået et prisstop som omhandlet i denne bestemmelse forud for vedtagelsen af foranstaltningerne om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, er uden betydning for denne vurdering.

34 En modsat fortolkning vil nemlig svare til at undtage foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler fra den nævnte bestemmelses anvendelsesområde, når der ikke er gået et prisstop forud for disse foranstaltninger.

35 Hvad angår direktiv 89/105's almindelige opbygning skal opmærksomheden henledes på, at i medfør af sjette betragtning til direktivet påvirker de krav, der følger af direktivet, hverken den politik, der føres af medlemsstater om fastsættelse af priser på lægemidler, eller medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning.

36 Heraf følger, at direktiv 89/105 bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring (jf. Merck, Sharp & Dohme-dommen, præmis 27).

37 En fortolkning, hvorefter vedtagelsen af foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler forudsætter, at der har været et forudgående prisstop, ville imidlertid påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse i et omfang, der går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre gennemsigtigheden som omhandlet i direktiv 89/105, da dens virkning ville være, at

medlemsstaterne tvinges til at vedtage foranstaltninger om prisstop for lægemidler, før priserne på disse varer kan nedsættes.

38 Under disse omstændigheder skal det første spørgsmål besvares således, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan de kompetente myndigheder i en medlemsstat vedtage generelle foranstaltninger, der består i nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, selv om der ikke har været et forudgående prisstop før vedtagelsen af disse foranstaltninger.

Det andet spørgsmål

39 Den forelæggende ret ønsker med sit andet spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 kan fortolkes således, at foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler kan iværksættes flere gange i løbet af et år og gentages over flere år.

40 Der skal i den forbindelse mindes om, at det ifølge bestemmelsen påhviler det en medlemsstat, der indfører et prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, mindst en gang årligt at undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret.

41 Det følger således af ordlyden af artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105, at den årlige undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der skal finde sted i henhold til bestemmelsen, udgør et minimumskrav, som ikke er til hinder for, at en medlemsstat gennemfører en sådan undersøgelse flere gange om året, og at denne medlemsstat — hvis resultaterne af undersøgelsen giver anledning hertil — beslutter at opretholde

prisstoppet for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler eller at vedtage foranstaltninger om forhøjelse eller nedsættelse af disse priser.

42 Bestemmelsen er på samme måde ikke til hinder for, at en medlemsstat beslutter at vedtage eller opretholde sådanne foranstaltninger igennem flere år, hvis det er begrundet af de ovenfor nævnte resultater af undersøgelsen.

43 Det andet spørgsmål skal herefter besvares således, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler iværksættes flere gange i løbet af et år og gentages over flere år.

Det tredje spørgsmål

44 Den forelæggende ret ønsker med sit tredje spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen er til hinder for, at der vedtages foranstaltninger om kontrol af priserne på lægemidler, der er baseret på skønnede og ikke på fastslåede udgifter.

45 I den forbindelse skal det bemærkes, at denne bestemmelse ikke indeholder nogen angivelse af de faktorer, der skal danne grundlag for vedtagelsen af sådanne foranstaltninger.

46 Herefter kan det ikke udelukkes, at det vil være foreneligt med direktivets artikel 4, stk. 1, at vedtage foranstaltninger om kontrol af priserne på lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, der er baseret på skønnede udgifter.

47 En modsat fortolkning ville nemlig udgøre en indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring og påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse i et omfang, der går ud over, hvad der er nødvendigt for at sikre gennemsigtigheden som omhandlet i direktiv 89/105.

48 Det er dog stadig en betingelse, at kravene i direktivets artikel 4, stk. 1, overholdes, og at sådanne udgiftsskøn sikrer gennemsigtighed i direktivets forstand, hvilket indebærer, at disse skøn skal være baseret på objektive og kontrollerbare faktorer.

49 Under disse omstændigheder skal det tredje spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for, at der vedtages foranstaltninger om kontrol af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, som er baseret på udgiftsskøn, under forudsætning af, at kravene i bestemmelsen overholdes, og at disse skøn er baseret på objektive og kontrollerbare faktorer.

Det fjerde spørgsmål

50 Den forelæggende ret ønsker med sit fjerde spørgsmål i sagerne C-352/07, C-354/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07 samt med sit fjerde spørgsmål i sag C-353/07, som skal behandles samlet, nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at de kompetente myndigheder i en medlemsstat inden for rammerne af fastsættelsen af et udgiftsloft for lægemidler med henblik på at kontrollere de offentlige udgifter til lægemidler alene skal tage hensyn til udgifterne til

lægemidler, eller om disse myndigheder kan tage hensyn til de samlede udgifter inden for sundhedsvæsnet, når de beslutter at opretholde foranstaltninger om prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler eller at vedtage foranstaltninger om forhøjelse eller nedsættelse af disse priser i tilfælde af, at det nævnte loft overskrides.

51 Det skal i den forbindelse bemærkes, at bestemmelsen ikke angiver, hvilken type udgifter medlemsstaterne skal tage i betragtning, når de beslutter at opretholde foranstaltninger om prisstop for alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler eller at vedtage foranstaltninger om forhøjelse eller nedsættelse af disse priser.

52 Selv om artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 bestemmer, at medlemsstaterne mindst en gang årligt skal foretage en undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, angiver bestemmelsen nemlig ikke de kriterier, der skal danne grundlag for denne undersøgelse.

53 I mangel af sådanne kriterier tilkommer det medlemsstaterne at fastlægge kriterierne under overholdelse af formålet om gennemsigtighed, der forfølges med direktiv 89/105, samt af kravene i direktivets artikel 4, stk. 1.

54 Medlemsstaterne kan i den forbindelse tage hensyn til udgifterne til lægemidler alene, til de samlede udgifter inden for sundhedsvæsenet eller til yderligere relevante udgiftstyper.

55 Herefter skal det fjerde spørgsmål i sagerne C-352/07, C-354/07 — C-356/07, C-365/07 — C-367/07 og C-400/07 samt det fjerde spørgsmål i sag C-353/07 besvares med, at artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at det tilkommer medlemsstaterne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges

med direktivet, samt af de krav, der følger af den nævnte bestemmelse, at fastlægge de kriterier, der skal danne grundlag for gennemførelsen af den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der er fastsat i bestemmelsen, og at disse kriterier kan bestå i udgifterne til lægemidler alene, i de samlede udgifter inden for sundhedsvæsenet eller i yderligere relevante udgiftstyper.

Det femte spørgsmål

56 Den forelæggende ret ønsker med sit femte spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger, samt om, at denne virksomhed konkret skal kunne deltage i beslutningen, og om dette medfører en pligt for den kompetente myndighed til at begrunde en beslutning om at afslå en sådan ansøgning.

57 Der skal i den forbindelse erindres om, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 bestemmer, at indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel undtagelsesvis kan ansøge om fritagelse fra et prisstop, hvis særlige grunde taler derfor.

58 Det følger således af denne bestemmelse, at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger, idet denne mulighed ikke berører medlemsstaternes kompetente myndigheders undersøgelse af, om der foreligger et undtagelsestilfælde og særlige grunde i den nævnte bestemmelses forstand.

59 Den berørte virksomheds konkrete deltagelse i beslutningen kommer til udtryk ved de forpligtelser, der påhviler den pågældende virksomhed i medfør af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105, og som dels består i en tilstrækkelig angivelse af de særlige grunde, der begrunder ansøgningen om undtagelse, dels i fremlæggelsen af yderligere detaljerede oplysninger, hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige.

60 For så vidt angår spørgsmålet, om der foreligger en pligt for den kompetente myndighed til at begrunde en beslutning om at afslå en sådan ansøgning om undtagelse, er det tilstrækkeligt at fastslå, at denne pligt fremgår udtrykkeligt af artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105, eftersom medlemsstaterne ifølge bestemmelsens ordlyd påser, at der inden 90 dage træffes en begrundet beslutning om en sådan ansøgning, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist.

61 Under disse omstændigheder skal det femte spørgsmål besvares med, at artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således,

— at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger

— at medlemsstaterne skal påse, at der træffes en begrundet beslutning om enhver ansøgning af denne art

— at den berørte virksomheds konkrete deltagelse i beslutningen dels består i en tilstrækkelig angivelse af de særlige grunde, der begrunder ansøgningen om

undtagelse, dels i fremlæggelsen af yderligere detaljerede oplysninger, hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige.

Sagsomkostningerne

62 Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Fjerde Afdeling) for ret:

1) **Artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan de kompetente myndigheder i en medlemsstat vedtage generelle foranstaltninger, der består i nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller bestemte kategorier af lægemidler, selv om der ikke har været et forudgående prisstop før vedtagelsen af disse foranstaltninger.**

2) **Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at under forudsætning af, at kravene i denne bestemmelse overholdes, kan foranstaltninger om nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler iværksættes flere gange i løbet af et år og gentages over flere år.**

3) Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke er til hinder for, at der vedtages foranstaltninger om kontrol af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, som er baseret på udgiftsskøn, under forudsætning af, at kravene i bestemmelsen overholdes, og at disse skøn er baseret på objektive og kontrollerbare faktorer.

4) Artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at det tilkommer medlemsstaterne under overholdelse af det formål om gennemsigtighed, der forfølges med direktivet, samt af de krav, der følger af den nævnte bestemmelse, at fastlægge de kriterier, der skal danne grundlag for gennemførelsen af den undersøgelse af de nationaløkonomiske forhold, der er fastsat i bestemmelsen, og at disse kriterier kan bestå i udgifterne til lægemidler alene, i de samlede udgifter inden for sundhedsvæsenet eller i yderligere relevante udgiftstyper.

5) Artikel 4, stk. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således,

— **at medlemsstaterne skal træffe bestemmelse om, at en virksomhed, der er berørt af en foranstaltning om prisstop eller nedsættelse af priserne på alle lægemidler eller på bestemte kategorier af lægemidler, altid skal have mulighed for at ansøge om at blive undtaget fra den pris, som er pålagt i medfør af disse foranstaltninger**

— **at medlemsstaterne skal påse, at der træffes en begrundet beslutning om enhver ansøgning af denne art**

— **at den berørte virksomheds konkrete deltagelse i beslutningen dels består i en tilstrækkelig angivelse af de særlige grunde, der begrunder**

ansøgningen om undtagelse, dels i fremlæggelsen af yderligere detaljerede oplysninger, hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige.

Underskrifter