

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

14. ledna 2010*

Ve spojených věcech C-471/07 a C-472/07,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podané rozhodnutími Conseil d'État (Belgie) ze dne 15. října 2007, došlými Soudnímu dvoru dne 24. října 2007, v řízení

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),

* Jednací jazyk: francouzština.

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

proti

Belgickému státu,

za přítomnosti:

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

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, R. Silva de Lapuerta (zpravodajka), E. Juhász,
G. Arestis a T. von Danwitz, soudci,

generální advokátka: V. Trstenjak,
vedoucí soudní kanceláře: R. Grass,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA a Servier Benelux SA X. Leurquinem, avocat,
- za belgickou vládu T. Maternem, jako zmocněncem, ve spolupráci s J. Sohierem a P. Hofströsslerem, avocats,
- za polskou vládu M. Dowgielewiczem, jako zmocněncem,
- za Komisi Evropských společenství M. Šimerdovou a R. Troostersem, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generální advokátky, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

¹ Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen

u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. 1989, L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 145).

- 2 Tyto žádosti byly podány v rámci sporů mezi Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA a Sanofi-Aventis Belgium SA, dříve Sanofi-Synthelabo SA, (dále jen, společně, „žalobci v původním řízení“) a Belgickým státem ve věci opatření vedoucích k zmrazení cen léčivých přípravků, přijatých belgickou vládou.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

- 3 Pátý a šestý bod odůvodnění směrnice 89/105 mají následující znění:

„vzhledem k tomu, že cílem této směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a o veškerých kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech; [...]

vzhledem k tomu, že jako první krok k odstranění těchto rozdílů je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že

vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem; že se však tyto požadavky nedotýkají politiky členských států, která se spoléhá především na svobodnou hospodářskou soutěž při tvorbě cen léčivých přípravků; že se tyto požadavky rovněž dotýkají politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice.“

4 Článek 4 odst. 1 uvedené směrnice stanoví:

„V případě zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků příslušnými orgány členského státu ověřuje členský stát nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení. Do 90 dnů od zahájení tohoto ověřování příslušné orgány oznámí případně provedená zvýšení nebo snížení cen.“

Vnitrostátní právní úprava

5 Ministerská vyhláška ze dne 29. prosince 1989 o cenách hrazených léčivých přípravků (*Moniteur belge* ze dne 6. ledna 1990, s. 162), ve znění ministerských vyhlášek ze dne 20. ledna 2003 (*Moniteur belge* ze dne 11. února 2003, s. 6877) a 13. června 2005 (*Moniteur belge* ze dne 1. července 2005, s. 30399), přijatá na základě programového zákona ze dne 22. prosince 1989 (*Moniteur belge* ze dne 30. prosince 1989, s. 21382), zmrazila ceny léčivých přípravků pro období 1. ledna až 31. prosince 2003 a 1. července až 31. prosince 2005.

Spory v původním řízení a předběžné otázky

- 6 Ve věci C-471/07 se žalobci v původním řízení žalobou podanou dne 11. dubna 2003 k předkládajícímu soudu domáhali zrušení článku 3 ministerské vyhlášky ze dne 20. ledna 2003 v rozsahu, ve kterém zmrazuje ceny léčivých přípravků od 1. ledna do 31. prosince 2003.
- 7 Ve věci C-472/07 se žalobci v původním řízení, s výjimkou Janssen Cilag SA, žalobou podanou dne 31. srpna 2005 k uvedenému soudu domáhali zrušení článku 1 ministerské vyhlášky ze dne 13. června 2005 v rozsahu, ve kterém toto ustanovení zmrazuje ceny léčivých přípravků od 1. července do 31. prosince 2005.
- 8 V obou věcech žalobci v původním řízení uplatňují zejména porušení čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105. V podstatě tvrdí, že dotčená opatření vedoucí k zmrazení cen byla přijata, aniž by bylo v souladu s tímto ustanovením konkrétně ověřeno, zda makroekonomické podmínky odůvodňují jejich přijetí.
- 9 V tomto kontextu se Conseil d'État ve věci C-471/07 rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být pojem ‚ověřování makroekonomických podmínek‘ uvedený v čl. 4[odst.] 1 směrnice [89/105] chápán pouze jako přezkoumání kontroly nákladů zdravotnictví, nebo se musí mimoto vztahovat i na jiné makroekonomické

podmínky, zejména podmínky odvětví farmaceutického průmyslu, jehož přípravky mohou podléhat zmrazení cen?

- 2) Lze pojem ‚ověřování makroekonomických podmínek‘ uvedený v čl. 4[odst.] 1 směrnice [89/105] zakládat na jedné nebo více obecných tendencích, jako je například zajištění finanční rovnováhy zdravotní péče, nebo musí spočívat na přesnějších kritériích?“

¹⁰ Ve věci C-472/07 je třetí a čtvrtá otázka totožná s otázkami položenými ve věci C-471/07. Co se týče prvních dvou otázek, ty znějí následovně:

„1) Vzhledem k tomu, že lhůta k provedení směrnice [89/105] uplynula ke dni 31. prosince 1989, musí být čl. 4[odst.] 1 této směrnice ve vnitrostátním právním řádu členských států považován za přímo použitelný?

- 2) Lze čl. 4[odst.] 1 směrnice [89/105] vykládat v tom smyslu, že obnovení obecného zmrazení cen hrazených léčivých přípravků, které trvalo 8 let, na jeden rok po jeho 18tíměsíčním přerušení zprošťuje členský stát toho, aby během výše uvedeného obnovení provedl přezkoumání makroekonomických podmínek, které jsou ovlivněny tímto zmrazením?“

¹¹ Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 4. prosince 2007 byly věci C-471/07 a C-472/07 spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

- 12 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 3. března 2008 bylo řízení v těchto věcech přerušeno do vynesení rozsudku ze dne 2. dubna 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunate a další (C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Sb. rozh. s. I-2495).
- 13 Po vydání tohoto rozsudku rozhodl předseda Soudního dvora dne 5. června 2009 o pokračování řízení v uvedených věcech.

K předběžným otázkám

K otázkám ve věci C-471/07, jakož i ke třetí a čtvrté otázce ve věci C-472/07

- 14 Podstatou otázek předkládajícího soudu ve věci C-471/07, jakož i třetí a čtvrté otázky ve věci C-472/07, které je třeba zkoumat společně, je, zda:
- ověřování makroekonomických podmínek stanovené v čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 zahrnuje pouze přezkoumání kontroly nákladů zdravotnictví, nebo se musí vztahovat i na jiné makroekonomické podmínky, zejména podmínky odvětví farmaceutického průmyslu, jehož přípravky mohou podléhat zmrazení cen;
 - lze uvedené ověřování zakládat na jedné nebo více obecných tendencích, jako je například nezbytnost zajištění finanční rovnováhy zdravotní péče, nebo musí spočívat na přesnějších kritériích.

- 15 Je třeba jednak připomenout, že podle pátého bodu odůvodnění směrnice 89/105 je jejím prvořadým cílem zajistit průhlednost dohod o tvorbě cen včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a kritérií, o která se opírají (rozsudek ze dne 26. října 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Sb. rozh. s. I-10611, bod 29, jakož i výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 27), a dále, že podle šestého bodu odůvodnění této směrnice se požadavky, které z ní vyplývají, dotýkají politiky členských států při tvorbě cen léčivých přípravků a politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice (viz výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 35).
- 16 Z toho vyplývá, že směrnice 89/105 vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení (rozsudek ze dne 20. ledna 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Sb. rozh. s. I-637, bod 27, jakož i výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 36).
- 17 Krom toho je třeba poukázat na to, že čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 neuvádí, jaký druh výdajů mají členské státy zohlednit, pokud se rozhodnou ponechat v platnosti opatření spočívající ve zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určitých kategorií léčivých přípravků nebo přijmout opatření spočívající ve zvýšení nebo snížení těchto cen (výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 51).
- 18 Toto ustanovení totiž sice stanoví, že členské státy nejméně jednou za rok provedou přezkoumání makroekonomických podmínek, ale neupřesňuje kritéria, na jejichž základě má být toto přezkoumání provedeno (výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 52).

- 19 V důsledku toho je na členských státech, aby tato kritéria určily v souladu s cílem průhlednosti sledovaným směrnicí 89/105, jakož i s požadavky stanovenými v jejím čl. 4 odst. 1 (viz výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 53).
- 20 V tomto ohledu mohou členské státy zohlednit pouze náklady zdravotnictví nebo i jiné makroekonomické podmínky, například podmínky odvětví farmaceutického průmyslu (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 54).
- 21 Stejně tak čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 nebrání tomu, aby každoroční ověření makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení bylo založeno na jedné nebo více obecných tendencích, jako například finanční rovnováže vnitrostátních systémů zdravotní péče.
- 22 Opačný výklad by totiž představoval zásah do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení a ovlivňoval by politiku těchto států v oblasti tvorby cen léčivých přípravků nad rámec toho, co je nezbytné pro zajištění průhlednosti ve smyslu směrnice 89/105 (výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 47).
- 23 Přesto je ale třeba, aby kritéria, na jejichž základě dochází k uvedenému ověřování, zaručovala průhlednost ve smyslu uvedené směrnice, to znamená, aby byla založena na objektivních a ověřitelných skutečnostech (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, bod 48).

- 24 Za těchto podmínek je na otázky položené ve věci C-471/07, jakož i na třetí a čtvrtou otázku položenou ve věci C-472/07 třeba odpovědět tak, že čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 je nutno vykládat v tom smyslu, že je na členských státech, aby v souladu s cílem průhlednosti sledovaným touto směrnicí, jakož i s požadavky stanovenými tímto ustanovením určily kritéria, na jejichž základě má být provedeno přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení, za podmínky, že tato kritéria budou založena na objektivních a ověřitelných skutečnostech.

K první otázce ve věci C-472/07

- 25 Podstatou první otázky předkládajícího soudu ve věci C-472/07 je, zda po uplynutí lhůty k provedení směrnice 89/105 je nutno mít za to, že čl. 4 odst. 1 této směrnice má přímý účinek ve vnitrostátním právním řádu členských států.
- 26 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury ve všech případech, kdy se ustanovení směrnice z hlediska svého obsahu jeví jako bezpodmínečná a dostatečně přesná, jsou jednotlivci oprávněni dovolávat se jich před vnitrostátními soudy vůči státu, a to jak v případě, že stát směrnicí včas neprovedl do vnitrostátního práva, tak i v případě, že ji provedl nesprávně (viz rozsudky ze dne 26. února 1986, Marshall, 152/84, Recueil, s. 723, bod 46, jakož i ze dne 5. října 2004, Pfeiffer a další, C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. I-8835, bod 103).
- 27 Přitom sice platí, že v případě zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků ukládá čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 členským státům bezpodmínečnou povinnost spočívající v ověření, nejméně jednou za rok, zda

makroekonomické podmínky odůvodňují zachování tohoto zmrazení, avšak toto ustanovení neobsahuje žádný údaj týkající se prvků, na jejichž základě musejí být opatření zaměřená na kontrolu cen léčivých přípravků přijata, a neupřesňuje kritéria, s ohledem na která je třeba takové každoroční ověřování provádět (viz výše uvedený rozsudek A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, body 45 a 52), ani způsob či podmínky, na základě kterých by mělo být toto ověření uskutečněno.

28 V důsledku toho nemůže být čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 považován z pohledu svého obsahu za dostatečně přesný k tomu, aby jej jednotlivec mohl uplatňovat u vnitrostátního soudu vůči členskému státu.

29 Za těchto podmínek je na první otázku ve věci C-472/07 třeba odpovědět, že čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že z pohledu svého obsahu není dostatečně přesný k tomu, aby jej jednotlivec mohl uplatňovat u vnitrostátního soudu vůči členskému státu.

Ke druhé otázce ve věci C-472/07

30 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu ve věci C-472/07 je, zda může být čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 vykládán v tom smyslu, že členský stát může 18 měsíců po ukončení platnosti obecného zmrazení cen hrazených léčivých přípravků, které trvalo osm let, přijmout nové opatření vedoucí ke zmrazení cen léčivých přípravků, aniž by provedl přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení.

- 31 V tomto ohledu je třeba připomenout, že uvedené ustanovení stanoví, že v případě zmrazení cen všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků příslušnými orgány členského státu ověřuje tento stát nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení.
- 32 Ze samotného znění čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 tedy vyplývá, že účelem povinnosti členských států v případě zmrazení cen léčivých přípravků každoročně ověřovat makroekonomické podmínky je přesvědčit se, zda tyto podmínky odůvodňují zachování tohoto zmrazení.
- 33 Tato povinnost se tudíž uplatní pokaždé, když členský stát zamýšlí zachovat beze změny dříve přijaté opatření vedoucí ke zmrazení cen léčivých přípravků.
- 34 Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 naproti tomu neukládá členským státům, aby uvedenou povinnost dodržovaly při přijímání takového opatření, i když k tomuto přijetí dochází, jako ve sporech v původním řízení, 18 měsíců po ukončení platnosti jiného opatření ke zmrazení cen léčivých přípravků.
- 35 Za těchto podmínek je na druhou otázku ve věci C-472/07 třeba odpovědět, že čl. 4 odst. 1 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že členský stát může 18 měsíců po ukončení platnosti opatření k obecnému zmrazení cen hrazených léčivých přípravků, které trvalo osm let, přijmout nové opatření vedoucí ke zmrazení cen léčivých přípravků, aniž by provedl přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení.

K nákladům řízení

- ³⁶ Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 4 odst. 1 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění musí být vykládán v tom smyslu, že je na členských státech, aby v souladu s cílem průhlednosti sledovaným touto směrnicí, jakož i s požadavky stanovenými tímto ustanovením určily kritéria, na jejichž základě má být provedeno přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení, za podmínky, že tato kritéria budou založena na objektivních a ověřitelných skutečnostech.
- 2) Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že z pohledu svého obsahu není dostatečně přesný k tomu, aby jej jednotlivec mohl uplatňovat u vnitrostátního soudu vůči členskému státu.
- 3) Článek 4 odst. 1 směrnice 89/105 musí být vykládán v tom smyslu, že členský stát může 18 měsíců po ukončení platnosti opatření k obecnému zmrazení cen

hrazených léčivých přípravků, které trvalo osm let, přijmout nové opatření vedoucí ke zmrazení cen léčivých přípravků, aniž by provedl přezkoumání makroekonomických podmínek stanovené v tomto ustanovení.

Podpisy.