



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έβδομο τμήμα)

της 22ας Δεκεμβρίου 2022\*

«Προδικαστική παραπομπή – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 89/105/ΕΟΚ – Διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας – Άρθρο 4 – Καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων – Εθνικό μέτρο το οποίο αφορά αποκλειστικώς ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα – Καθορισμός ανώτατης τιμής πώλησης ορισμένων φαρμάκων στα νοσηλευτικά ιδρύματα»

Στην υπόθεση C-20/22,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) με απόφαση της 30ής Δεκεμβρίου 2021, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 10 Ιανουαρίου 2022, στο πλαίσιο της δίκης

**Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)**

κατά

**Ministre des Solidarités et de la Santé,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έβδομο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. L. Arastey Sahún, πρόεδρο τμήματος, N. Wahl (εισηγητή) και J. Passer, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: M. Campos Sánchez-Bordona

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- ο Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM), εκπροσωπούμενος από τον E. Nigri, avocat,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. Bain και J.-L. Carré,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον A. Sipsos και την C. Valero,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ του συνδέσμου Les Entreprises du médicament (LEEM) και του ministre des Solidarités et de la Santé (Υπουργού Αλληλεγγύης και Υγείας, Γαλλία) με αντικείμενο το κύρος του διατάγματος 2020-1437, της 24ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με τις λεπτομέρειες καθορισμού της ανώτατης τιμής πώλησης προϊόντων υγείας στα νοσηλευτικά ιδρύματα (JORF της 25ης Νοεμβρίου 2020, κείμενο αριθ. 29, στο εξής: επίδικο διάταγμα).

### Το νομικό πλαίσιο

#### *Το δίκαιο της Ένωσης*

- 3 Η πέμπτη και η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 89/105 αναφέρουν τα ακόλουθα:

«[...] ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη [...]

[...] ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώσουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος· ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό· ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας».
- 4 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

5 Το άρθρο 2, σημείο 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν η κυκλοφορία φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον οι αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους έχουν εγκρίνει την τιμή του προϊόντος:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος. [...]»

6 Το άρθρο 3, σημείο 1, της ίδιας οδηγίας διευκρινίζει τα εξής:

«Με την επιφύλαξη του άρθρου 4, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις εάν αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου επιτρέπεται μόνον εφόσον προηγουμένως ληφθεί η έγκριση των αρμόδιων αρχών:

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται απόφαση μετά από αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος της σχετικής άδειας κυκλοφορίας για την αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου· η απόφαση ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της αίτησης. Ο αιτών παρέχει στις αρμόδιες αρχές πρόσφορες πληροφορίες, στις οποίες συμπεριλαμβάνεται λεπτομερής ανάπτυξη των γεγονότων που έχουν μεσολαβήσει μετά τον τελευταίο καθορισμό της τιμής του φαρμάκου, οι οποίες, κατά τη γνώμη του, δικαιολογούν την αιτούμενη αύξηση της τιμής. [...]»

7 Το άρθρο 4 της οδηγίας 89/105 προβλέπει τα ακόλουθα:

«1. Στην περίπτωση που οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους επιβάλουν καθήλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, τα κράτη μέλη εξετάζουν, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή. Μέσα σε ενενήντα ημέρες από την έναρξη της εξέτασης αυτής, οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν.

2. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου μπορεί να ζητήσει παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών αν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι που να τη δικαιολογούν. [...]

[...]»

8 Το άρθρο 6 της οδηγίας αυτής έχει ως εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. [...]

[...]

2. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα [μέσα έννομης προστασίας] που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.
3. Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην [Ευρωπαϊκή] Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.
4. Εντός έτους από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή έναν πλήρη κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μαζί με τις τιμές τους, όπως καθορίστηκαν από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο οι πληροφορίες αυτές προσαρμόζονται στις εξελίξεις.
5. Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνομόνων, στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα [μέσα έννομης προστασίας] που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησης τους.
6. Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.»

### ***Το γαλλικό δίκαιο***

- 9 Το άρθρο L. 162-16-4-3 του code de la sécurité sociale (κώδικα κοινωνικής ασφάλισης), όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο 2019-1446, της 24ης Δεκεμβρίου 2019, περί χρηματοδότησης της κοινωνικής ασφάλισης για το 2020 (JORF της 27ης Δεκεμβρίου 2019, κείμενο αριθ. 1, στο εξής: κώδικας κοινωνικής ασφάλισης), ορίζει τα εξής:

«I. – Ο Υπουργός Υγείας και ο Υπουργός Κοινωνικών Ασφαλίσεων δύνανται να καθορίζουν με υπουργική απόφαση, για ορισμένα φάρμακα [...] ή για ορισμένα προϊόντα υγείας [...], ανώτατη τιμή πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα, σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

1° Εάν συντρέχει κίνδυνος αδικαιολόγητων δαπανών, ιδίως υπό το πρίσμα σημαντικής αύξησης των διαπιστωμένων τιμών πώλησης ή υπό το πρίσμα των τιμών παρόμοιων προϊόντων υγείας·

2° Στην περίπτωση προϊόντων υγείας τα οποία, ανά μονάδα ή ως συνολική ποσότητα, προβλέπεται ή διαπιστώνεται ότι είναι, ιδιαίτερα δαπανηρά για ορισμένα νοσηλευτικά ιδρύματα.

II. – Η ανώτατη τιμή που προβλέπεται στην παράγραφο I καθορίζεται αφού δοθεί στην επιχείρηση η δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της:

[...]

III. – Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου καθορίζονται με διάταγμα εκδιδόμενο κατόπιν γνωμοδότησης του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας).»

- 10 Το άρθρο R. 163-11-2 του κώδικα αυτού, όπως προστέθηκε με το άρθρο 1 του επίδικου διατάγματος, ορίζει τα ακόλουθα:

«I. – Όταν ο Υπουργός Υγείας και ο Υπουργός Κοινωνικών Ασφαλίσεων σχεδιάζουν να καθορίσουν, για φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ή άλλο προϊόν υγείας, ανώτατη τιμή πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα, κατ' εφαρμογήν του άρθρου L. 162-16-4-3, ενημερώνουν σχετικά τις επιχειρήσεις που εκμεταλλεύονται το οικείο προϊόν υγείας με κάθε μέσο το οποίο παρέχει στις τελευταίες τη δυνατότητα να λάβουν την πληροφορία αυτή σε συγκεκριμένη ημερομηνία. Προσδιορίζουν τα οικεία προϊόντα υγείας, τους λόγους για τον καθορισμό ανώτατης τιμής πώλησης και το επίπεδο των προβλεπόμενων τιμών.

[...]

II. – Οι ανώτατες τιμές πώλησης που καθορίζονται κατ' εφαρμογήν του άρθρου L. 162-16-4-3 μπορούν να τροποποιηθούν με απόφαση του Υπουργού Υγείας και του Υπουργού Κοινωνικών Ασφαλίσεων, είτε κατόπιν αίτησης της επιχείρησης που εκμεταλλεύεται το οικείο προϊόν υγείας είτε με πρωτοβουλία των υπουργών, κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- 1° Όταν η τροποποίηση είναι αποτέλεσμα πρωτοβουλίας των υπουργών, πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο I·
- 2° Όταν η αίτηση τροποποίησης της τιμής υποβάλλεται από την επιχείρηση που εκμεταλλεύεται το προϊόν, η επιχείρηση αυτή αποστέλλει την αίτησή της στους υπουργούς μαζί με φάκελο που περιέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για την εξέταση της αίτησης. [...]

[...]»

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα**

- 11 Στις 25 Ιανουαρίου 2021 ο σύνδεσμος LEEM άσκησε ενώπιον του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία) προσφυγή με αίτημα την ακύρωση του επίδικου διατάγματος.
- 12 Κατά την αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, το επίδικο διάταγμα και το άρθρο L. 162-16-4-3 του κώδικα κοινωνικής ασφάλισης, στην εφαρμογή του οποίου αποσκοπεί το διάταγμα αυτό, προβλέπουν μηχανισμό καθορισμού ανώτατης τιμής πώλησης ορισμένων φαρμάκων ή προϊόντων υγείας, προκειμένου να μειωθεί η σημαντική διαφορά τιμής που μπορεί ενίοτε να διαπιστώνεται μεταξύ νοσηλευτικών ιδρυμάτων για το ίδιο φάρμακο που περιλαμβάνεται στον καταρτισθέντα από τις δημόσιες αρχές κατάλογο των ιδιοσκευασμάτων τα οποία έχουν εγκριθεί προς χρήση ή για το ίδιο προϊόν υγείας.

- 13 Προς στήριξη της προσφυγής του, ο σύνδεσμος LEEM υποστηρίζει, μεταξύ άλλων, ότι το επίδικο διάταγμα και το άρθρο L. 162-16-4-3 του κώδικα κοινωνικής ασφάλισης αντιβαίνουν στο άρθρο 4 της οδηγίας 89/105. Ειδικότερα, ισχυρίστηκε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου ότι ο μηχανισμός καθορισμού ανωτάτων ορίων στην τιμή πώλησης ορισμένων φαρμάκων τον οποίο θεσπίζει το άρθρο L. 162-16-4-3 συνιστά μηχανισμό «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων», κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας. Επομένως, σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, ο μηχανισμός, προκειμένου να είναι νόμιμος, πρέπει να υπόκειται σε ετήσια αξιολόγηση ως προς τις μακροοικονομικές συνθήκες που δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των επίμαχων τιμών και να επιτρέπει στον ασκούντα την εκμετάλλευση του οικείου φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι, να τύχει παρέκκλισης από την καθήλωση αυτή.
- 14 Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι η απάντηση στον λόγο ακυρώσεως που αφορά παράβαση του άρθρου 4 της οδηγίας 89/105 και, ως εκ τούτου, η επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης εξαρτώνται από το ζήτημα αν η κατά το εν λόγω άρθρο 4 έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων», ορθώς ερμηνευόμενη, εφαρμόζεται σε μέτρο του οποίου σκοπός είναι ο έλεγχος των τιμών ορισμένων μεμονωμένων φαρμάκων. Συγκεκριμένα, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) ερμηνεύει τον μηχανισμό καθορισμού ανωτάτων ορίων ως προς την τιμή πώλησης στα νοσηλευτικά ιδρύματα, τον οποίο θεσπίζει το άρθρο L. 162-16-4-3 του κώδικα κοινωνικής ασφάλισης, ως μηχανισμό που αφορά αποκλειστικώς ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα και, κατά συνέπεια, δεν εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα, ούτε καν σε κατηγορίες φαρμάκων.
- 15 Το αιτούν δικαστήριο προσθέτει ότι η τουλάχιστον ετήσια αξιολόγηση των μακροοικονομικών συνθηκών που δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών χωρίς μεταβολή, την οποία προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, φαίνεται εν προκειμένω να είναι άνευ σημασίας, δεδομένου ότι ένα μέτρο που λαμβάνεται βάσει του άρθρου L. 162-16-4-3 δεν έχει μακροοικονομικό χαρακτήρα, αλλά στηρίζεται στις διαπιστωθείσες τιμές πώλησης του οικείου φαρμάκου, θεωρούμενου είτε μεμονωμένα είτε σε σχέση με παρόμοια φάρμακα. Ομοίως, η δυνατότητα του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 2, της οδηγίας, να ζητήσει, σε εξαιρετικές περιπτώσεις και εφόσον συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι, παρέκκλιση από την καθήλωση των τιμών φαίνεται να είναι άνευ αντικειμένου, καθώς ένα μέτρο που λαμβάνεται βάσει του άρθρου L. 162-16-4-3 έχει τη μορφή απόφασης ατομικού χαρακτήρα.
- 16 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Κατ' ορθή ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας [89/105], εφαρμόζεται η έννοια της “καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων” σε μέτρο το οποίο αποσκοπεί στον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων, αλλά το οποίο αφορά αποκλειστικώς ορισμένα μεμονωμένα φάρμακα και δεν έχει εφαρμογή σε όλα τα φάρμακα, ούτε καν σε ορισμένες κατηγορίες τους, και ενώ οι εγγυήσεις με τις οποίες το εν λόγω άρθρο συνδέει την ύπαρξη ενός μέτρου καθήλωσης, όπως το ορίζει, φαίνονται να είναι, για ένα τέτοιο μέτρο, άνευ νοήματος ή αντικειμένου;»

## Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 17 Με το προδικαστικό ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί αν κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, ορθώς ερμηνευόμενο, η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» έχει εφαρμογή σε μέτρο του οποίου σκοπός είναι ο έλεγχος των τιμών ορισμένων μεμονωμένων φαρμάκων.
- 18 Πρώτον, κατά πάγια νομολογία, για την ερμηνεία διάταξης του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (απόφαση της 30ής Ιουνίου 2022, Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, σκέψη 33 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 19 Όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, υπενθυμίζεται ότι η διάταξη αυτή αφορά μέτρα καθήλωσης των τιμών τα οποία επιβάλλονται από τις αρχές κράτους μέλους για «τα φάρμακα ή ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων». Δεδομένου ότι η οδηγία δεν ορίζει την έννοια των «κατηγοριών φαρμάκων», πρέπει να ληφθεί υπόψη το σύνηθες νόημα που έχει η έννοια αυτή στην καθημερινή γλώσσα (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2020, AFMB κ.λπ., C-610/18, EU:C:2020:565, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 20 Συναφώς, υπογραμμίζεται ότι, στην καθημερινή γλώσσα, η έννοια της «κατηγορίας» προϋποθέτει την ύπαρξη ενός συνόλου αντικειμένων που έχουν ένα ή περισσότερα κοινά χαρακτηριστικά (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 2017, Shields & Sons Partnership, C-262/16, EU:C:2017:756, σκέψη 47). Επομένως, η έννοια των «κατηγοριών φαρμάκων», κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, δεν αφορά μεμονωμένα φάρμακα, αλλά μόνον ομάδες φαρμάκων που έχουν ένα ή περισσότερα κοινά χαρακτηριστικά.
- 21 Όσον αφορά το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 4 της οδηγίας 89/105 και τους σκοπούς που επιδιώκει η τελευταία, επισημαίνεται ότι η αντίληψη που διαπνέει την οδηγία είναι η μικρότερη δυνατή ανάμειξη στη χάραξη, από τα κράτη μέλη, των εσωτερικών πολιτικών τους σχετικά με την κοινωνική ασφάλιση (απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2010, AGIM κ.λπ., C-471/07 και C-472/07, EU:C:2010:9, σκέψη 16 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Πράγματι, κατά την έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, οι απαιτήσεις που απορρέουν από την οδηγία αυτή δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων ούτε την πολιτική τους σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στον βαθμό που τούτο είναι απαραίτητο για λόγους διαφάνειας κατά την έννοια της ίδιας οδηγίας.
- 22 Συνεπώς, η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων», κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, πρέπει να ερμηνευθεί ως αναφερόμενη σε όλα τα φάρμακα ή σε ομάδες φαρμάκων που έχουν ένα ή περισσότερα κοινά χαρακτηριστικά, με αποτέλεσμα να αποκλείει μεμονωμένου χαρακτήρα μέτρα καθήλωσης των τιμών τα οποία αφορούν επιμέρους φάρμακα.
- 23 Δεύτερον, η ως άνω ερμηνεία του άρθρου 4, παράγραφος 1, επιρρωννύεται από την οικονομία της διάταξης αυτής.
- 24 Συγκεκριμένα, η εν λόγω διάταξη διευκρινίζει ότι, «στην περίπτωση [...] καθήλωση[ς] των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων», τα κράτη μέλη οφείλουν να ελέγχουν «αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθήλωσης των τιμών». Όπως

όμως υπογράμμισαν τόσο η Γαλλική Κυβέρνηση όσο και η Επιτροπή με τις γραπτές παρατηρήσεις τους, μια τέτοια υποχρέωση ελέγχου των μακροοικονομικών συνθηκών έχει νόημα μόνο στην περίπτωση μέτρων που αφορούν όλα τα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων. Η διατήρηση μέτρου καθήλωσης της τιμής ενός μεμονωμένου φαρμάκου δεν μπορεί να δικαιολογηθεί βάσει των μακροοικονομικών συνθηκών, καθώς ένα τέτοιο μέτρο δεν είναι δυνατόν να έχει μακροοικονομικό αποτέλεσμα. Συνεπώς, η υποχρέωση αυτή συνεπάγεται κατ' ανάγκην ότι τα μέτρα καθήλωσης των τιμών τα οποία αφορούν μεμονωμένα φάρμακα δεν εμπίπτουν στο άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105.

- 25 Εξάλλου, το γεγονός ότι το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής αίτησης παρέκκλισης από την καθήλωση των τιμών επιβεβαιώνει ότι ο νομοθέτης της Ευρωπαϊκής Ένωσης θέλησε να εξαιρέσει από το πεδίο εφαρμογής του εν λόγω άρθρου 4 τα μέτρα καθήλωσης των τιμών τα οποία αφορούν μεμονωμένα φάρμακα. Πράγματι, σε αντίθεση με την απαλλαγή, η παρέκκλιση συνεπάγεται διαφοροποιημένη και εξατομικευμένη μεταχείριση δυνάμει της οποίας ο αιτών, υπό την επιφύλαξη της τήρησης ορισμένων προϋποθέσεων, δεν υπόκειται στις απαιτήσεις που προβλέπει ένας γενικός κανόνας.
- 26 Επομένως, από την οικονομία του άρθρου 4, παράγραφος 1, της οδηγίας δεν μπορεί να συναχθεί ότι η έννοια της «κατηγορίας φαρμάκων», κατά τη διάταξη αυτή, καλύπτει τα μέτρα καθήλωσης των τιμών τα οποία λαμβάνονται όχι ως προς μια κατηγορία φαρμάκων, αλλά ως προς ένα μεμονωμένο φάρμακο.
- 27 Τρίτον και τελευταίον, από τη συστηματική ερμηνεία της οδηγίας 89/105 προκύπτει ότι, στις περιπτώσεις στις οποίες ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να αναφερθεί σε μεμονωμένου χαρακτήρα μέτρα καθήλωσης των τιμών, το επισήμανε ρητώς.
- 28 Συναφώς, τα άρθρα 2 και 3 της οδηγίας, τα οποία αφορούν αντιστοίχως, αφενός, τις περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται έγκριση της τιμής ενός φαρμάκου πριν από την κυκλοφορία του και, αφετέρου, τις περιπτώσεις στις οποίες η αύξηση της τιμής ενός φαρμάκου εξαρτάται από τη χορήγηση προηγούμενης έγκρισης, αναφέρονται στην «τιμή στην οποία μπορεί να χρεώνεται το εν λόγω φάρμακο» και στην «τιμή του φαρμάκου». Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να εξαλείψει κάθε αμφιβολία ως προς το ότι τα άρθρα αυτά έχουν εφαρμογή μόνο σε μέτρα που αφορούν μεμονωμένα φάρμακα.
- 29 Επιπλέον, όταν βούληση του νομοθέτη της Ένωσης ήταν μια διάταξη της οδηγίας 89/105 να αφορά συγχρόνως γενικής ισχύος μέτρα και μεμονωμένου χαρακτήρα μέτρα καθήλωσης της τιμής, ο νομοθέτης μερίμνησε ώστε τούτο να προκύπτει σαφώς από το γράμμα της διάταξης. Συγκεκριμένα, το άρθρο 6 της οδηγίας, το οποίο θεσπίζει τις διαδικαστικές διατάξεις που εφαρμόζονται κατά την καταχώριση φαρμάκων στον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, αναφέρεται, στις παραγράφους 1 έως 5, στις αιτήσεις καταχώρισης «ενός φαρμάκου», ενώ η παράγραφος 6 προβλέπει ειδικές διατάξεις για κάθε απόφαση αποκλεισμού «μιας κατηγορίας φαρμάκων» από τον κατάλογο αυτό.
- 30 Συνεπώς, με την έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων», κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, ο νομοθέτης της Ένωσης απέκλεισε από το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 4 κάθε μεμονωμένου χαρακτήρα μέτρο καθήλωσης των τιμών.



- 31 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, στο υποβληθέν προδικαστικό ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, ορθώς ερμηνευόμενο, η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» δεν έχει εφαρμογή σε μέτρο του οποίου σκοπός είναι ο έλεγχος των τιμών ορισμένων μεμονωμένων φαρμάκων.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 32 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (έβδομο τμήμα) αποφαινεται:

**Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας,**

**ορθώς ερμηνευόμενο:**

**η έννοια της «καθήλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» δεν έχει εφαρμογή σε μέτρο του οποίου σκοπός είναι ο έλεγχος των τιμών ορισμένων μεμονωμένων φαρμάκων.**

(υπογραφές)