



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hetedik tanács)

2022. december 22.\*

„Előzetes döntéshozatal – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 89/105/EGK irányelv – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatósága – 4. cikk – Valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árbejegyzés – Kizárólag bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerekre vonatkozó nemzeti intézkedés – Bizonyos gyógyszerek egészségügyi intézmények számára történő értékesítése esetén alkalmazandó maximális ár megállapítása”

A C-20/22. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) a Bírósághoz 2022. január 10-én érkezett, 2021. december 30-i határozatával terjesztett elő

a **Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)**

és

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

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hetedik tanács),

tagjai: M. L. Arastey Sahún tanácselnök, N. Wahl (előadó) és J. Passer bírák,

főtanácsnok: M. Campos Sánchez-Bordona,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM) képviselőjében E. Nigri avocat,
- a francia kormány képviselőjében G. Bain és J.-L. Carré, meghatalmazotti minőségben,

\* Az eljárás nyelve: francia.

– az Európai Bizottság képviselőjében Sipos A. és C. Valero, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

### **Ítéletet**

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.) 4. cikkének értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Les Entreprises du médicament (LEEM) szakszervezet és a ministre des Solidarités et de la Santé (szolidaritási és egészségügyi miniszter, Franciaország) között, a décret n° 2020–1437, du 24 novembre 2020, relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé (az egészségügyi termékek egészségügyi intézmények számára történő értékesítése esetén alkalmazandó maximális ár megállapításáról szóló, 2020. november 24-i 2020–1437 rendelet, JORF, 2020. november 25., 29. szöveg, a továbbiakban: vitatott rendelet) érvényessége tárgyában folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő.

### **Jogi háttér**

#### ***Az uniós jog***

- 3 A 89/105 irányelv ötödik és hatodik preambulumbekkezdése értelmében:

„mivel ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; [...]

mivel az említett eltérések megszüntetésének első lépéseként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak; mivel azonban ezek a követelmények nem befolyásolják azoknak a tagállamoknak a politikáját, amelyek a gyógyszerek árának meghatározását elsősorban a szabad versenyre bízják; mivel ezek a követelmények csak annyiban érintik a nemzetek ármegállapítási politikáját, valamint szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges”.

4 Ezen irányelv 1. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

„A tagállamok biztosítják, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszerei körének korlátozására irányuló törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezésekben szabályozott nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel.”

5 Az említett irányelv 2. cikkének 1. pontja a következőképpen rendelkezik:

„A következő rendelkezéseket abban az esetben kell alkalmazni, ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát csak azt követően engedélyezik, ha az érintett tagállam illetékes hatóságai a termék árát jóváhagyták:

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy az érintett gyógyszerre alkalmazható árra vonatkozó döntést az érintett tagállamban meghatározott követelményeknek megfelelően a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. [...]”

6 Ugyanezen irányelv 3. cikkének 1. pontja kimondja:

„A 4. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszer árának emelése csak az illetékes hatóságok előzetes jóváhagyásának megszerzése után engedélyezett:

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy valamely gyógyszer áremelésére irányuló, az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül a kérelemmel kapcsolatos döntést meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. A kérelmező köteles az illetékes hatóságokat a szükséges adatokkal ellátni, beleértve azokat a változásokat is, amelyek a gyógyszer árának legutóbbi megállapítását követően merültek fel, és amelyek a kérelmező véleménye szerint indokolják a kért áremelést. [...]”

7 A 89/105 irányelv 4. cikke a következőket írja elő:

„(1) Abban az esetben, ha egy tagállam illetékes hatóságai árbefagyasztást rendelnek el valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira, az adott tagállam évente legalább egyszer felülvizsgálatot végez annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek az árbefagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e. A felülvizsgálat kezdetétől számított 90 napon belül az illetékes hatóságok bejelentik az áremeléseket és árcsökkentéseket, amennyiben változtatásokra kerül sor.

(2) A gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, kérelmezheti az árbefagyasztás alóli felmentést. [...]

[...]

8 Ezen irányelv 6. cikkének szövege a következő:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja által valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek listájára való felvétele iránt az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott kérelméről a döntést a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közölik. [...]

[...]

2. Bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ideértve, megfelelő esetben, a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat. A kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

3. A tagállamok a 11. cikk (1) bekezdésében említett időpont előtt megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a [z Európai] Bizottsággal azokat a szempontokat, amelyeket az illetékes hatóságok figyelembe vesznek a gyógyszerlistákra történő felvételére irányuló döntések meghozatalakor.

4. A 11. cikk (1) bekezdésében említett időponttól számított egy éven belül a tagállamok megfelelő kiadványban közzéteszik és közlik a Bizottsággal az egészségbiztosítási rendszerük által támogatott termékek teljes körű jegyzékét, a termékeknek az illetékes nemzeti hatóságok által megállapított árával együtt. Ezt az információt évente legalább egyszer frissítik.

5. Bármely határozatnak, amely egy terméket kizár az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen határozatokat, ideértve adott esetben a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is, a termékért felelős személlyel közölni kell, akit tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények értelmében rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidőiről.

6. Bármely határozatnak, amely a gyógyszerek valamely kategóriáját kizárja az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, és ezt megfelelő kiadványban közzé kell tenni.”

## A francia jog

- 9 A loi n° 2019–1446, du 24 décembre 2019, de financement de la sécurité sociale pour 2020-tel (a társadalombiztosítás 2020. évi finanszírozásáról szóló, 2019. december 24-i 2019–1446 törvény, JORF, 2019. december 27., 1. sz. szöveg) módosított code de la sécurité sociale (társadalombiztosítási törvénykönyv; a továbbiakban: társadalombiztosítási törvénykönyv) L. 162-16–4–3. cikke a következőképpen rendelkezik:

„I.– Az egészségügyi miniszter és a társadalombiztosításért felelős miniszter rendelet útján megállapíthatja [...] bizonyos gyógyszerek vagy [...] bizonyos egészségügyi termékek egészségügyi intézmények számára történő értékesítése esetén alkalmazandó maximális árat, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

- 1° Indokolatlan kiadások kockázata esetén, különösen a megállapított értékesítési árak jelentős növekedésére vagy az összehasonlítható egészségügyi termékek áaira tekintettel;
- 2° Az olyan egészségügyi termékek esetében, amelyek egységnyi mennyiségre vetítve vagy össz mennyiségüket tekintve előreláthatóan vagy megállapítottan egyes intézmények számára különösen költségesek.

II. – Az I. pontban meghatározott maximális árat azt követően állapítják meg, hogy a vállalkozás lehetőséget kapott észrevételei megtételére:

[...]

III. – A jelen cikk végrehajtási rendelkezéseit az államtanács véleményének kikérése után hozott rendeletben kell meghatározni.”

- 10 E törvénykönyvnek a vitatott rendelet 1. cikkével beiktatott R. 163–11–2. cikke értelmében:

„I. – Amennyiben az egészségügyi miniszter és a társadalombiztosításért felelős miniszter az L. 162-16–4–3. cikk alkalmazásával valamely törzskönyvezett gyógyszerkészítmény vagy más egészségügyi termék egészségügyi intézmények számára történő értékesítése esetén alkalmazandó maximális árat tervez megállapítani, erről bármely olyan eszköz útján tájékoztatja az érintett egészségügyi terméket forgalmazó vállalkozásokat, amely lehetővé teszi ezen információ kézhezvétele pontos időpontjának meghatározását. E miniszterek meghatározzák az érintett egészségügyi termékeket, a maximális értékesítési ár megállapításának indokait és a tervezett árak szintjét.

[...]

II. Az L. 162-16–4–3. cikk alapján megállapított maximális értékesítési ár az egészségügyi miniszter és a társadalombiztosításért felelős miniszter rendeletével az érintett egészségügyi terméket forgalmazó vállalkozás kérelmére vagy a miniszterek kezdeményezésére az alábbi eljárás szerint módosítható:

- 1° Amennyiben a módosítást a miniszterek kezdeményezik, az I. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően kell eljárni;
- 2° Amennyiben az ár módosítása iránti kérelmet a forgalmazó vállalkozás nyújtja be, kérelmét az értékeléséhez szükséges információkat tartalmazó dossziéval együtt megküldi a minisztereknek. [...]

[...]

### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés**

- 11 2021. január 25-én a LEEM szakszervezet a vitatott rendelet megsemmisítése iránti keresetet nyújtott be a Conseil d'État-hoz (államtanács, Franciaország).
- 12 A vitatott rendelet és a társadalombiztosítási törvénykönyv L. 162-16-4-3. cikke, amelynek végrehajtására e rendelet irányul, az előzetes döntéshozatal iránti kérelem szerint olyan rendelkezést ír elő, amely meghatározza bizonyos gyógyszerek vagy egészségügyi termékek maximális eladási árát azon jelentős árkülönbség csökkentése érdekében, amely az egészségügyi intézmények között a hatóságok által felhasználásra engedélyezett gyógyszerek listáján szereplő ugyanazon gyógyszer vagy ugyanazon egészségügyi termék tekintetében fennáll.
- 13 Keresetének alátámasztására a LEEM szakszervezet többek között azt állítja, hogy a vitatott rendelet és a társadalombiztosítási törvénykönyv L. 162-16-4-3. cikke sérti a 89/105 irányelv 4. cikkét. Az előterjesztő bíróság előtt azt állítja, hogy az L. 162-16-4-3. cikkel bevezetett, bizonyos gyógyszerek eladási árának korlátozására vonatkozó mechanizmus az irányelv 4. cikke értelmében vett „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztási]” mechanizmusnak minősül. E mechanizmust ezért e rendelkezés értelmében, a jogellenesség terhe mellett, évente felül kell vizsgálni, hogy a makrogazdasági feltételek indokolják-e a szóban forgó árbefagyasztás fenntartását, és lehetővé teszik-e az érintett törzskönyvezett gyógyszerkészítmény forgalmazója számára, hogy bizonyos kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, felmentésben részesüljön az árbefagyasztás alól.
- 14 A kérdést előterjesztő bíróság szerint a 89/105 irányelv 4. cikkének megsértésére alapított jogalapra adott válasz, és így a jogvita eldöntése attól függ, hogy a 4. cikkben szereplő, „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalmát úgy kell-e értelmezni, hogy az alkalmazandó az olyan intézkedésre, amelynek célja bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerek árának ellenőrzése. A Conseil d'État (államtanács) ugyanis a társadalombiztosítási törvénykönyv L. 162-16-4-3. cikkével bevezetett, az egészségügyi intézmények részére történő értékesítés esetén alkalmazandó maximális árra vonatkozó mechanizmust úgy értelmezi, mint amely kizárólag bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerekre vonatkozik, következésképpen nem alkalmazandó valamennyi gyógyszerre és a gyógyszerek meghatározott kategóriáira sem.
- 15 A kérdést előterjesztő bíróság hozzáteszi, hogy az árbefagyasztás változatlan fenntartását igazoló makrogazdasági feltételek legalább évenkénti, a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében előírt értékelése a jelen ügyben értelmetlennek tűnik, mivel az L. 162-16-4-3. cikk alapján hozott intézkedés nem makrogazdasági jellegű, hanem az érintett gyógyszer megállapított eladási árán alapul, önmagukban vagy az összehasonlítható gyógyszerekkel összevetve. Ugyanígy céltalannak tűnik a forgalombahozatali engedély jogosultjának azon lehetősége, hogy ezen irányelv 4. cikkének (2) bekezdése alapján kivételes esetekben, amennyiben azt különleges okok indokolják, az árbefagyasztás alóli felmentést kérjen, mivel az L. 162-16-4-3. cikk alapján hozott intézkedés egyedi határozat formájában történik.

- 16 E körülmények között a Conseil d'État (államtanács) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„A [89/105] irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy a »valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]« fogalma alkalmazandó az olyan intézkedésre, amelynek célja ugyan a gyógyszerárak ellenőrzése, de amely csak bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerekre vonatkozik, és azt nem minden gyógyszerre, de még csak nem is bizonyos gyógyszerkategóriákra kell alkalmazni, míg az említett cikk által az abban meghatározott befagyasztási intézkedés fennállásához kapcsolt garanciák az ilyen intézkedés esetében értelmetlennek és céltalannak tűnnek?»

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről**

- 17 Kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalma alkalmazandó azon intézkedésre, amelynek célja bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerek árának ellenőrzése.
- 18 Először is, az állandó ítélkezési gyakorlat szerint valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak szövegét, hanem azt a kontextust is figyelembe kell venni, amelybe illeszkedik, valamint azon jogi aktus céljait is, amelynek az a részét képezi (2022. június 30-i Allianz Elementar Versicherung ítélet, C-652/20, EU:C:2022:514, 33. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 19 A 89/105 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének szövegét illetően emlékeztetni kell arra, hogy e rendelkezés a tagállami hatóságok által „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira” vonatkozóan előírt árbefagyasztási intézkedésekre vonatkozik. Mivel a „gyógyszerek kategóriái” fogalmat az említett irányelv nem határozza meg, az általános nyelvhasználatban elfogadott szokásos jelentését kell figyelembe venni (lásd analógia útján: 2020. július 16-i AFMB és társai ítélet, C-610/18, EU:C:2020:565, 52. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 20 E tekintetben ki kell emelni, hogy a „kategória” fogalma az általános nyelvhasználatban egy vagy több közös jellemzővel rendelkező tárgyak csoportját jelenti (lásd analógia útján: 2017. október 12-i Shields & Sons Partnership ítélet, C-262/16, EU:C:2017:756, 47. pont). Ezért a „gyógyszerek kategóriái” 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalma nem egyes meghatározott gyógyszerekre, hanem kizárólag az egy vagy több közös jellemzővel rendelkező gyógyszercsoportokra vonatkozik.
- 21 Ami azt az összefüggést illeti, amelybe a 89/105 irányelv 4. cikke illeszkedik, valamint az irányelv célkitűzéseit illetően meg kell állapítani, hogy az irányelv a tagállamok szociális biztonsággal kapcsolatos saját belső politikáinak szervezésébe való legkisebb mértékű beavatkozás elvére épít (2010. január 14-i AGIM és társai ítélet, C-471/07 és C-472/07, EU:C:2010:9, 16. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Az említett irányelv hatodik preambulumbekkezdése szerint ugyanis az irányelvből eredő követelmények csak annyiban érintik a tagállamoknak a gyógyszerárak meghatározását érintő politikáját és a nemzeti ármegállapítási politikáját, valamint a szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges.

- 22 Következésképpen a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árfagyasztás]” 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az minden olyan gyógyszerre vagy gyógyszercsoportra vonatkozik, amely egy vagy több közös jellemzővel rendelkezik, és így kizárja az egyes meghatározott gyógyszerekre vonatkozó, egyedi árfagyasztási intézkedéseket.
- 23 Másodsor, az említett 4. cikk (1) bekezdésének ilyen értelmezését e rendelkezés rendszere is alátámasztja.
- 24 Az említett rendelkezés ugyanis pontosítja, hogy „ha [...] árfagyasztást rendelnek el valamennyi gyógyszerre vagy gyógyszerek meghatározott kategóriáira”, az adott tagállam felülvizsgálatot végez annak megállapítása céljából, hogy „a makrogazdasági feltételek az árfagyasztás [...] fenntartását indokolják-e.” Márpedig, amint azt írásbeli észrevételeiben a francia kormány és a Bizottság is hangsúlyozta, a makroökonomiai feltételek felülvizsgálatára vonatkozó ilyen kötelezettség csak valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek kategóriáira vonatkozó intézkedések esetén értelmezhető. Egyetlen meghatározott gyógyszer árának befagyasztására irányuló intézkedés fenntartása nem igazolható makroökonomiai feltételekkel, mivel az ilyen intézkedés nem vált ki makroökonomiai hatást. Következésképpen e kötelezettség mindenképpen azt jelenti, hogy az egyes meghatározott gyógyszerekre vonatkozó árfagyasztási intézkedések nem tartoznak a 89/105 irányelv 4. cikke (1) bekezdésének hatálya alá.
- 25 Egyébiránt az a tény, hogy ezen irányelv 4. cikkének (2) bekezdése biztosítja az árfagyasztás alóli felmentés kérelmezésének lehetőségét, megerősíti, hogy az uniós jogalkotó ki kívánta zárni az említett 4. cikk hatálya alól az egyes meghatározott gyógyszerekre vonatkozó árfagyasztási intézkedéseket. A mentességgel ellentétben ugyanis a felmentés eltérő és egyéniesített bánásmódot feltételez, amelynek értelmében a kérelmezőre bizonyos feltételek teljesülése esetén nem vonatkoznak az általános szabály által előírt követelmények.
- 26 A 89/105 irányelv 4. cikkének rendszere így nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy a „gyógyszerek kategóriái” (1) bekezdés szerinti fogalma kiterjed azon árfagyasztási intézkedésekre, amelyeket nem valamely gyógyszerkategória, hanem egyetlen meghatározott gyógyszer tekintetében fogadtak el.
- 27 Harmadszor és utolsósorban a 89/105 irányelv rendszertani értelmezéséből kitűnik, hogy amikor az uniós jogalkotó egyéni árfagyasztási intézkedésekre kívánt utalni, azt kifejezetten megjelölte.
- 28 E tekintetben ezen irányelv 2. és 3. cikke, amelyek egyrészt azokra a helyzetekre vonatkoznak, amikor a gyógyszer árát a forgalomba hozatala előtt jóvá kell hagyatni, másrészt pedig azokra a helyzetekre, amikor a gyógyszerár emelése előzetes jóváhagyáshoz van kötve, e cikkek az „érintett gyógyszerre alkalmazható ár” és a „gyógyszer árára” hivatkoznak. Ebből következik, hogy az uniós jogalkotó el kívánt oszlatni minden kétséget azzal kapcsolatban, hogy e cikkek csak az egyes meghatározott gyógyszerekre vonatkozó intézkedésekre alkalmazandók.
- 29 Ráadásul, amikor az uniós jogalkotó szándéka az volt, hogy a 89/105 irányelv valamely rendelkezése egyaránt vonatkozzon az általános hatályú és az egyedi árfagyasztási intézkedésekre is, ügyelt arra, hogy a rendelkezés szövege ezt egyértelműen jelezze. Így ezen irányelv 6. cikke, amely a gyógyszereknek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer által támogatott termékek listájára való felvétele során alkalmazandó eljárási szabályokat állapítja meg, az



(1)–(5) bekezdésében a „gyógyszer” felvétele iránti kérelmekre vonatkozik, míg a (6) bekezdése különös rendelkezéseket ír elő minden olyan határozatra vonatkozóan, amelynek célja, hogy e listáról kizárja a „gyógyszerek valamely kategóriáját”.

- 30 Következésképpen az uniós jogalkotó azzal, hogy a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” 89/105 irányelv 4. cikke szerinti fogalmát alkalmazta, minden egyedi árbefagyasztási intézkedést kizárt a 4. cikk hatálya alól.
- 31 A fenti megfontolásokra tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 89/105 irányelv 4. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalma nem alkalmazandó azon intézkedésre, amelynek célja bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerek árának ellenőrzése.

### **A költségekről**

- 32 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hetedik tanács) a következőképpen határozott:

**Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 4. cikkének (1) bekezdését**

**a következőképpen kell értelmezni:**

**a „valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira [vonatkozó árbefagyasztás]” fogalma nem alkalmazandó azon intézkedésre, amelynek célja bizonyos, egyedileg meghatározott gyógyszerek árának ellenőrzése.**

Aláírások