



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (septintoji kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. gruodžio 22 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 89/105/EEB – Priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą, skaidrumas ir įtraukimas į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį – 4 straipsnis – Visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų įšaldymas – Nacionalinė priemonė, susijusi tik su tam tikrais atskirais vaistais – Didžiausios tam tikrų vaistų pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainos nustatymas“

Byloje C-20/22

dėl *Conseil d'État* (Prancūzija) 2021 m. gruodžio 30 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2022 m. sausio 10 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

prieš

Ministre des Solidarités et de la Santé

TEISINGUMO TEISMAS (septintoji kolegija),

kurią sudaro kolegijos pirmininkė M. L. Arastey Sahún, teisėjai N. Wahl (pranešėjas) ir J. Passer, generalinis advokatas M. Campos Sánchez-Bordona,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)*, atstovaujamos *avocat* E. Nigri,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. Bain ir J.-L. Carré,
- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos ir C. Valero,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

* Proceso kalba: prancūzų..

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir jų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 5 sk., 1 t., p. 345) 4 straipsnio išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *syndicat Les Entreprises du médicament* (LEEM) (Vaistų įmonių profesinė sąjunga) ginčą su *ministre des Solidarités et de la Santé* (solidarumo ir sveikatos ministras, Prancūzija) dėl 2020 m. lapkričio 24 d. *Décret no 2020-1437 relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé* (Dekretas Nr. 2020-1437 dėl didžiausios sveikatos priežiūros produkto pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainos nustatymo tvarkos; JORF, 2020 m. lapkričio 25 d., tekstas Nr. 29, toliau – ginčijamas dekretas) galiojimo.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Direktyvos 89/105 penktoje ir šeštoje konstatuojamosiose dalyse skelbiama:

„<...> šios direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, ir sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems, vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams;<...>

<.. > žengiant pirmą žingsnį šiems nesutapimams pašalinti, būtina neatidėliotinai nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, kad visi suinteresuotieji galės patvirtinti, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės; kadangi vis dėlto šie reikalavimai neturi poveikio politikai tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija; kadangi šie reikalavimai taip pat neturi poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo kaip apibrėžta šioje direktyvoje <...>“.

- 4 Šios direktyvos 1 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Valstybės narės užtikrina, kad bet kokia įstatymu ar kitu teisės aktu nustatyta nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus.“

5 Minėtos direktyvos 2 straipsnio 1 punkte nustatyta:

„Šios nuostatos taikomos, jei pardavinėti vaistą leidžiama tik po to, kai tos valstybės narės kompetentingos institucijos patvirtino šio gaminio kainą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl konkretaus vaisto galimos kainos nustatymo priimamas ir pranešamas pareiškėjui per 90 dienų nuo paraiškos, kurią pagal atitinkamoje valstybėje narėje nustatytus reikalavimus pateikė leidimo pardavinėti gaminių rinkoje turėtojas, gavimo. <...>“

6 Tos pačios direktyvos 3 straipsnio 1 punkte nurodyta:

„Nepažeidžiant 4 straipsnio, šios nuostatos taikomos, jei vaisto kainą padidinti leidžiama tik tai gavus išankstinį kompetentingų institucijų sutikimą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti gaminiu rinkoje turėtojo pagal tų valstybių narių nustatytus reikalavimus pateiktos paraiškos vaisto kainai padidinti yra priimamas ir pareiškėjui pranešama per 90 dienų nuo jos gavimo. Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją, kartu išsamiai apibūdinamas po paskutinio to vaisto kainos nustatymo įvykusius pokyčius, kurie, jo nuomone, pateisina prašomą kainos padidinimą. <...>“

7 Direktyvos 89/105 4 straipsnyje numatyta:

„1. Jei valstybės narės kompetentingos institucijos nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų įšaldymą, ta valstybė bent kartą per metus patikrina, kad įsitikintų ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų įšaldymas. Per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos institucijos paskelbia, kiek ir ar iš viso kainos didinamos ar mažinamos.

2. Išimtiniais atvejais asmuo, turintis leidimą prekiauti kuriais nors vaistais rinkoje, gali prašyti, kad jam būtų netaikomas kainų įšaldymas, jei tai yra pateisinama kokiomis nors konkrečiomis priežastimis. <...>

<...>“

8 Šios direktyvos 6 straipsnis suformuluotas taip:

„Šios nuostatos taikomos, jei vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą:

1. Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti gaminiu turėtojo pagal tos valstybės narės keliamus reikalavimus pateikto prašymo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų nuo jo gavimo. <...>

<...>

2. Sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra pateikiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys ir, jei reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis tas sprendimas yra pagrįstas. Be to, pareiškėjui yra pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis laikotarpį.
3. Iki 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir [Europos] Komisijai praneša kriterijus, kuriais kompetentingos institucijos turi vadovautis sprendamos, įtraukti ar neįtraukti vaistus į minėtus sąrašus.
4. Per vienerius metus nuo 11 straipsnio 1 dalyje nurodytos datos valstybės narės atitinkamame leidinyje paskelbia ir Komisijai pateikia visą sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašą kartu su jų kompetentingų institucijų nustatytais kainomis. Bent kartą per metus ši informacija yra atnaujinama.
5. Sprendime išbraukti kokį nors gaminį iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys. Tokie sprendimai ir, jeigu reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis jie yra grindžiami, yra pranešami atsakingam asmeniui, kuris taip pat yra informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.
6. Sprendime išbraukti kokią nors vaistų kategoriją iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų gaminių sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys, o šis sprendimas yra skelbiamas atitinkamame leidinyje.“

Prancūzijos teisė

- 9 Socialinės apsaugos kodekso, iš dalies pakeisto 2019 m. gruodžio 24 d. Įstatymu Nr. 2019-1446 dėl socialinės apsaugos finansavimo 2020 m. (JORF, 2019 m. gruodžio 27 d., tekstas Nr. 1; toliau – Socialinės apsaugos kodeksas), L. 162-16-4-3 straipsnyje nustatyta:

„I.– Sveikatos ir socialinės apsaugos ministrai gali savo dekretu nustatyti didžiausią tam tikrų vaistų <...> ar tam tikrų sveikatos priežiūros produktų <...> pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainą bent vienu iš šių atvejų:

- 1° Kilus nepagrįstų išlaidų rizikai, ypač dėl pastebėto žymaus pardavimo kainų padidėjimo arba atsižvelgiant į panašias sveikatos produktų kainas;
- 2° Prognozuojama arba nustatyta, kad sveikatos produktai, skaičiuojant vienetais arba atsižvelgiant į jų bendrą kiekį, tam tikroms įstaigoms bus ar yra ypač brangūs.

II. – Didžiausia I dalyje numatyta kaina nustatoma prieš tai suteikus bendrovei galimybę pateikti savo pastabas:

<...>

III. – Šio straipsnio taikymo sąlygas ir terminus dekretu nustato *Conseil d'État* [(Valstybės Taryba)].“

10 Šio kodekso R. 163-11-2 straipsnyje, įtrauktame ginčijamo dekreto 1 straipsniu, nustatyta:

„I.– Kai ministrai, atsakingi už sveikatą ir socialinę apsaugą, planuoja nustatyti didžiausią vaistinio preparato ar kito sveikatos produkto pardavimo sveikatos priežiūros įstaigoms kainą, taikydami L. 162-16-4-3 straipsnį, jie informuoja įmones, prekiaujančias atitinkamu sveikatos produktu bet koku būdu, leidžiančiu tiksliai nustatyti šios informacijos gavimo datą. Jie nurodo atitinkamus sveikatos produktus, didžiausios pardavimo kainos nustatymo priežastis ir numatomą kainų lygį.

<...>

II. – Didžiausios pardavimo kainos, nustatytos pagal L. 162-16-4-3 straipsnį, gali būti keičiamos ministrų, atsakingų už sveikatą ir socialinę apsaugą, dekretu gavus atitinkamu sveikatos produktu prekiaujančios bendrovės paraišką arba ministrų iniciatyva, laikantis toliau nurodytos tvarkos:

1° Kai pakeitimą inicijuoja ministrai, jis atliekamas pagal I skirsnyje numatytą procedūrą;

2° Kai kainos pakeitimo paraišką pateikia produktu prekiaujanti bendrovė, kartu su savo paraiška ji išsiunčia ministrams dokumentus, kuriuose pateikiama paraiškai įvertinti reikalinga informacija. <...>

<...>“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- 11 2021 m. sausio 25 d. LEEM profesinė sąjunga, siekdama, kad ginčijamas dekretas būtų panaikintas, pateikė skundą *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija).
- 12 Kaip matyti iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą, ginčijamame dekrete ir šiuo dekretu įgyvendinamo Socialinės apsaugos kodekso L. 162-16-4-3 straipsnyje numatyta nuostata dėl didžiausios tam tikrų vaistų ar sveikatos priežiūros produktų pardavimo kainos nustatymo, siekiant sumažinti didelį to paties vaisto, įtraukto į patvirtintų valstybės įstaigų naudojamų vaistų sąrašą, ar kito sveikatos priežiūros produkto kainų skirtumą, kuris kartais gali būti nustatytas.
- 13 Grįsdama skundą LEEM profesinė sąjunga, be kita ko, teigia, kad ginčijamu dekretu ir Socialinės apsaugos kodekso L. 162-16-4-3 straipsniu pažeidžiamas Direktyvos 89/105 4 straipsnis. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teisme ji nurodė, kad šiuo straipsniu nustatytas tam tikrų vaistų pardavimo kainos ribojimo mechanizmas yra „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų išaldymo“ mechanizmas, kaip tai suprantama pagal šį 4 straipsnį. Pagal šią nuostatą, siekiant išvengti neteisėtumo, nustačius tokį mechanizmą reikia bent kartą per metus patikrinti, ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis toks kainų išaldymas, ir leisti atitinkamu vaistiniu preparatu prekiaujančiam subjektui išimtiniais atvejais dėl konkrečių priežasčių pasinaudoti nukrypti nuo šio išaldymo leidžiančia nuostata.
- 14 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad atsakymas į skundo pagrindą, susijusį su Direktyvos 89/105 4 straipsnio pažeidimu, taigi ir ginčo pagrindinėje byloje sprendimas, priklauso nuo to, ar 4 straipsnyje esanti sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainų išaldymas“ turi būti aiškinama kaip taikoma priemonei, kuria siekiama kontroliuoti tam tikrų atskirų vaistų kainas. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) išaiškino Socialinės apsaugos kodekso

L. 162-16-4-3 straipsnyje įtvirtintą sveikatos įstaigoms taikomos pardavimo kainos ribojimo mechanizmą kaip priemonę, skirtą tik tam tikriems individualiai vartojamiems vaistams, todėl ji netaikoma nei visiems vaistams, nei tam tikroms jų kategorijoms.

- 15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas priduria, kad nagrinėjamu atveju atrodo, jog Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalyje numatytas reikalavimas bent kartą per metus patikrinti, ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų išaldymas, šiuo atveju neturi reikšmės, nes priemonė, kurios imtasi pagal šį L. 162-16-4-3 straipsnį, yra ne makroekonominio pobūdžio, bet pagrįsta nustatytomis atitinkamo vaisto pardavimo kainomis, vertinant tik jį arba atsižvelgiant ir į panašius vaistus. Taip pat atrodo, kad šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje numatyta leidimo prekiauti turėtojo galimybė išimtiniais atvejais dėl konkrečių priežasčių prašyti netaikyti kainų išaldymo priemonės netenka prasmės, nes pagal minėtą L. 162-16_4-3 straipsnį priimta priemonė bus individualaus sprendimo formos.
- 16 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar [Direktyvos 89/105] 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų išaldymas“ taikoma priemonei, kuria siekiama kontroliuoti vaistų kainas, bet kuri siejama tik su tam tikrais atskirai vertinamais vaistais ir nėra skirta taikyti nei visiems vaistams, nei tam tikroms jų kategorijoms, o garantijos, kurios pagal šį straipsnį siejamos su jame apibrėžtos kainų išaldymo priemonės buvimu, įgyvendinant šią priemonę praranda prasmę ir dalyką?“

Dėl prejudicinio klausimo

- 17 Klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų išaldymas“ taikoma priemonei, kurios tikslas – kontroliuoti tam tikrų atskirų vaistų kainas.
- 18 Pirma, pagal suformuotą jurisprudenciją aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į jos kontekstą ir teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (2022 m. birželio 30 d. Sprendimo *Allianz Elementar Versicherung*, C-652/20, EU:C:2022:514, 33 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 19 Dėl Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies formuluotės reikia priminti, kad šioje nuostatoje nurodytos kainų išaldymo priemonės, kurias valstybės narės valdžios institucijos nustato „visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai“. Sąvoka „vaistų kategorijos“ šioje direktyvoje nėra apibrėžta, todėl svarbu atsižvelgti į jos įprastą reikšmę bendrinėje kalboje (pagal analogiją žr. 2020 m. liepos 16 d. Sprendimo *AFMB ir kt.*, C-610/18, EU:C:2020:565, 52 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 20 Taigi sąvoka „kategorija“ bendrinėje kalboje reiškia egzistuojančią vieną ar daugiau bendrų savybių turinčių objektų visumą (pagal analogiją žr. 2017 m. spalio 12 d. Sprendimo *Shields & Sons Partnership*, C-262/16, EU:C:2017:756, 47 punktą). Todėl sąvoka „vaistų kategorija“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį, apima ne vaistus, vertinamus atskirai, o tik vieną ar kelias bendras savybes turinčių vaistų grupes.

- 21 Dėl Direktyvos 89/105 4 straipsnio konteksto ir šia direktyva siekiamų tikslų reikia pažymėti, kad ši direktyva grindžiama minimalaus kišimosi į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje idėja (2010 m. sausio 14 d. Sprendimo *AGIM ir kt.*, C-471/07 ir C-472/07, EU:C:2010:9, 16 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Pagal šios direktyvos šeštą konstatuojamąją dalį iš jos kylantys reikalavimai neturi įtakos nei valstybių narių vaistų kainų nustatymo politikai, nei nacionalinei kainų nustatymo ir socialinės apsaugos sistemų nustatymo politikai, išskyrus atvejus, kai tai būtina skaidrumui pagal šią direktyvą įgyvendinti.
- 22 Taigi sąvoką „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų iššaldymas“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį, reikia aiškinti taip, kad ji taikoma visiems vaistams arba vaistų grupėms, turinčioms vieną ar kelias bendras savybes, todėl neapima individualių atskirų vaistų kainų iššaldymo priemonių.
- 23 Antra, tokį to 4 straipsnio 1 dalies aiškinimą patvirtina šios nuostatos struktūra.
- 24 Minėtoje nuostatoje nurodyta: jei „nustato visiems vaistams arba tam tikrai vaistų kategorijai kainų iššaldymą“, valstybės narės privalo patikrinti, „ar esamomis makroekonominėmis sąlygomis yra pateisinamas tolesnis kainų iššaldymas“. Tačiau, kaip Prancūzijos vyriausybė ir Komisija pabrėžė rašytinėse pastabose, tokia pareiga patikrinti makroekonominės sąlygas turi prasmę tik tuo atveju, kai priemonės taikomos visiems vaistams arba jų kategorijoms. Atskiro vaisto kainos iššaldymo priemonės palikimas galioti negali būti pateisinamas makroekonominėmis sąlygomis, nes tokia priemonė negali sukelti makroekonominio poveikio. Vadinasi, ši pareiga neišvengiamai reiškia, kad atskirų vaistų kainų iššaldymo priemonės nepatenka į Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies taikymo sritį.
- 25 Be to, tai, kad šios direktyvos 4 straipsnio 2 dalyje numatyta galimybė prašyti, kad būtų netaikomas kainų iššaldymas, patvirtina, kad Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė į minėto 4 straipsnio taikymo sritį neįtraukti atskirų vaistų kainų iššaldymo priemonių. Kitaip nei išimtis, netaikymas susijęs su diferencijuotu ir individualizuotu požiūriu, kai pareiškėjas tam tikromis sąlygomis atleidžiamas nuo bendrosios taisyklės reikalavimų.
- 26 Taigi, atsižvelgiant į minėtos direktyvos 4 straipsnio 1 dalies struktūrą, negalima daryti išvados, kad sąvoka „vaistų kategorija“, kaip ji suprantama pagal šią nuostatą, apima atskiram vaistui, o ne vaistų kategorijai taikomas kainų iššaldymo priemones.
- 27 Galiausiai, trečia, įvertinus Direktyvos 89/105 sistemą matyti, kad kai Sąjungos teisės aktų leidėjas norėjo numatyti individualias kainų iššaldymo priemones, jis tai aiškiai nurodė.
- 28 Šios direktyvos 2 ir 3 straipsniuose, kuriuose atitinkamai kalbama, pirma, apie atvejus, kai vaisto kainą reikia patvirtinti prieš parduodant, ir, antra, atvejus, kai vaisto kainą padidinti leidžiama tik tai gavus išankstinį sutikimą, nurodoma „konkreto vaisto kaina“ ir „vaisto kaina“. Vadinasi, Sąjungos teisės aktų leidėjas siekė nepalikti jokios abejonės dėl to, kad šie straipsniai taikomi tik atskirų vaistų kainų iššaldymo priemonėms.
- 29 Be to, kai Sąjungos teisės aktų leidėjas numatė, kad Direktyvos 89/105 nuostata apima ir bendro, ir individualaus pobūdžio kainų iššaldymo priemones, jis tai aiškiai nurodė šios nuostatos tekste. Taigi šios direktyvos 6 straipsnio, kuriame įtvirtintos vaistų įtraukimui į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą taikomos procedūrinės nuostatos, 1–5 dalyse nurodyti prašymai įtraukti „vaistą“, o jo 6 dalyje numatytos specialios sprendimo išbraukti kokią nors „vaistų kategoriją“ iš šio sąrašo nuostatos.

- 30 Vadinas, remdamasis sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų įšaldymas“, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnį 1 dalį, Sąjungos teisės aktų leidėjas neįtraukė į šio 4 straipsnio taikymo sritį jokios individualios kainų įšaldymo priemonės.
- 31 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalis aiškintina taip: sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų įšaldymas“ netaikoma priemonei, kurios tikslas – kontroliuoti tam tikrų atskirų vaistų kainas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 32 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (septintoji kolegija) nusprendžia:

1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 4 straipsnio 1 dalį

reikia aiškinti taip:

sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų vaistų kategorijų kainų įšaldymas“ netaikoma priemonei, kurios tikslas – kontroliuoti tam tikrų atskirų vaistų kainas.

Parašai.