

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. balandžio 2 d.*

Sujungtose bylose C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ir C-400/07

dél *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* (Italija) 2007 m. vasario 14d., kovo 28 d. ir balandžio 26 d. Sprendimais, kuriuos Teisingumo Teismas gavo 2007 m. liepos 31 d., rugpjūčio 2 d. ir 29 d, pagal EB 234 straipsnį pateiktų prašymų priimti prejudicinį sprendimą bylose

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ir kt. (C-352/07)

prieš

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Processo kalba: italų.

dalyvaujant

Sanofi Aventis SpA,

Sanofi Aventis SpA (C-353/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (C-354/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (C-355/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

dalyvaujant

Baxter SpA,

Bayer SpA (C-356/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

Simesa SpA (C-365/07)

prieš

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

dalyvaujant

Merck Sharp & Dohme (Italija) SpA,

Abbott SpA (C-366/07)

prieš

Ministero della Salute,

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (C-367/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

dalyvaujant

Merck Sharp & Dohme (Italija) SpA,

ir

SALF SpA (C-400/07)

prieš

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Ministero della Salute,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai T. von Danwitz, R. Silva de Lapuerta (pranešėja), E. Juhász ir G. Arestis,

generalinė advokatė V. Trstenjak,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2008 m. rugsėjo 10 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl* ir kt., atstovaujamų advokato S. Grassi,
- *Sanofi Aventis SpA*, atstovaujamos advokatų S. Romano, M. Siragusa ir G. C. Rizza,
- *IFB Stroder Srl* ir *Schering Plough SpA*, atstovaujamų advokatų P. Vaiano, D. Vaiano ir R. Izzo,
- *Baxter SpA*, atstovaujamos advokatų C. A. Piria ir F. Setti,

- *Bayer SpA*, atstovaujamos advokatų A. Lirosi ir C. Guglielmello,
- *Simesa SpA*, atstovaujamos advokato G. Ferrari,
- *SALF SpA*, atstovaujamos advokatų A. Astolfi ir S. Selletti,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos I. M. Braguglia, padedamo *avvocato dello Stato* G. De Bellis,
- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz,
- Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos D. Recchia, M. Šimerdová ir C. Zadra,

susipažinęs su 2008 m. lapkričio 13 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

- ¹ Prašymai priimti prejudicinį sprendimą pateikti dėl 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 (OL L 40, 1989, p. 8; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 5 sk., 1 t., p. 345) 4 straipsnio išaiškinimo.
- ² Šie prašymai pateikti nagrinėjant bylas *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ir kt., Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA ir SALF SpA* prieš Italijos vaistų agentūrą (*Agenzia Italiana del Farmaco*, toliau – AIFA), o penkiose iš šių devynių bylų ir prieš Sveikatos ministeriją (*Ministero della Salute*) dėl AIFA nustatytų priemonių sumažinti Nacionalinės sveikatos tarnybos (*Servizio Sanitario Nazionale*, toliau – SNS) kompensuojamų vaistų kainas.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

3 Direktyvos 89/105 antra–šešta konstatuojamosios dalys išdėstytos taip:

„kadangi valstybės narės yra ėmęsi ekonominio pobūdžio priemonių dėl vaistų pardavimo, siekiant kontroliuoti sveikatos apsaugai skirtas išlaidas tokiems gaminiais;
<...>

kadangi pagrindinis tokių priemonių tikslas yra visuomenės sveikatinimas užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina; kadangi vis dėlto tokiomis priemonėmis taip pat turi būti siekiama stimuliuoti vaistų gamybos ekonominę efektyvumą ir skatinti naujų vaistų tyrimą bei plėtojimą, nuo kurių galiausiai priklauso aukšto visuomenės sveikatingumo lygio palaikymas Bendrijoje;

kadangi tokių priemonių nesutapimai gali trukdyti arba iškreipti Bendrijos vidaus prekybą vaistais ir kartu tiesiogiai paveikti bendros vaistų rinkos funkcionavimą;

kadangi 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, bei sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams; <...>

kadangi, 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 dalyje numatyta:

„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 Šios direktyvos 4 straipsnyje nustatyta:

„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. Šiame prašyme šios priežastys atitinkamai paaiškinamos. Valstybės narės užtikrina, kad pagrįstas sprendimas dėl tokio prašymo yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų. Jei prašymą paremianti informacija yra netinkama, kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui apie reikalaujamą papildomą informaciją ir per 90 dienų nuo šios papildomos informacijos gavimo priima galutinį sprendimą. Jei tokia išimtis daroma, kompetentingos institucijos nedelsdamos viešai paskelbia apie leistą kainų padidinimą.

Esant nepaprastai dideliame prašymų skaičiui, šis laikotarpis tik vieną kartą gali būti pratęstas dar 60 dienų. Apie tokį pratęsimą, dar nepasibaigus pirminiam laikotarpiui, pranešama pareiškėjui.“

Nacionalinės teisės aktai

- 6 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad pagrindinėse bylose taikomos šios nacionalinės teisės nuostatos.
- 7 Kalbant apie sveikatinimą ir valstybės išlaidų sveikatos srityje kontrolę, 2003 m. rugsėjo 30 d. Dekreto įstatymo Nr. 269 dėl skubių priemonių vystymuisi skatinti ir valstybės finansų tendencijoms pakeisti, kuris su daliniais pakeitimais buvo perkeltas į 2003 m. lapkričio 24 d. Įstatymą Nr. 326 (toliau – Dekretas įstatymas Nr. 269/2003), 48 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad SNS kompensuojamų išlaidų vaistams dalis sudaro 16 % numatytų sveikatos išlaidų.
- 8 Šio 48 straipsnio 5 dalyje apibrėžtos AIFA užduotys ir įgaliojimai apima vaistų vartojimo ir SNS kompensuojamų išlaidų vaistams kontrolę bei gamintojui tenkančios

dalies sumažinimą, viršijus to paties straipsnio 1 dalyje nustatytą išlaidų maksimalią ribą.

- 9 Pagal 2006 m. gruodžio 27 d. Įstatymo Nr. 296, į kurį įtrauktos nuostatos dėl valstybės metinio ir daugiamečio biudžeto nustatymo, įsigaliojusio 2007 m. sausio 1 d., 1 straipsnio 796 punkto f dalį patvirtintas išlaidų vaistams kontrolės priemonių, kurias AIFA priėmė remdamasi Dekreto įstatymo Nr. 269/2003 48 straipsniu, veikimas.

Pagrindinės bylos ir prejudiciniai klausimai

- 10 Ieškovės pagrindinėse bylose prekiauja vaistais, išlaidas kuriems SNS visiškai kompensuoja.
- 11 2005 m. ir 2006 m. AIFA, remdamasi Dekreto įstatymo Nr. 269/2003 48 straipsnio 1 ir 5 dalimis, priėmė priemones sumažinti SNS kompensuojamų vaistų kainas, kad užtikrintų, jog nebus viršyta minėtoje 1 dalyje nustatyta išlaidų maksimali riba.
- 12 Iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, jog šių priemonių imtasi remiantis prognoze, kad ši maksimali riba bus viršyta, o ne ją realiai viršijus.
- 13 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad šių priemonių poveikis praeityje, dabartyje ir ateityje yra patvirtintas Įstatymo Nr. 296/2006 1 straipsnio 796 dalies f punktu.

Norėdamas išsiaiškinti, ar vaistų kainų nustatymo sistema pagal pagrindinėse bylose nagrinėjamas teisės nuostatas yra suderinama su Direktyvos 89/105 reikalavimais, *Tribunale amministrativo regionale del Lazio* nusprendė sustabdyti bylų nagrinėjimą ir bylose C-352/07, nuo C-354/07 iki C-356/07, nuo C-365/07 iki C-367/07 ir C-400/07 pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

1. Ar (Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies) nuostatą „ar <...> kainos <...> mažinamos“ reikia aiškinti taip, kad, be bendros priemonės, t. y. visų ar tam tikros kategorijos vaistų kainų įšaldymo, galima imtis ir kitos bendros priemonės, t. y. sumažinti visų ar tam tikros kategorijos vaistų kainas, ar veikiau žodžiai „ar <...> kainos <...> mažinamos“ taikomi tik vaistams, kurių kainos jau įšaldytos?

2. Ar Direktyvos (89/105) 4 straipsnio 1 dalį, pagal kurią kompetentingos valstybės narės valdžios institucijos kainų įšaldymo atveju privalo bent kartą per metus patikrinti, ar makroekonomikos sąlygomis yra pateisinamas tolesnis jų įšaldymas, galima aiškinti taip, kad, jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų leisti sumažinti kainas, šios priemonės galima imtis kelerius metus (nuo 2002 m. iki 2010 m.) keliskart per metus?

3. Ar pagal (ši) 4 straipsnį, kurį reikia suprasti atsižvelgiant į Direktyvos (89/105) konstatuojamąsias dalis, kur nurodytas pagrindinis vaistų kainų kontrolės priemonių tikslas – „(sveikatinanti visuomenę), užtikrinant galimybę įsigyti pakankamai vaistų derama kaina ir (vengti priemonių nesutapimų, kurie gali trukdyti arba iškreipti Bendrijos vidaus prekybą vaistais“, su Bendrijos nuostatomis yra suderinamos priemonės, kuriose nurodoma tik „numatoma“, o ne „nustatyta“ išlaidų suma (klausimas apima abi situacijas)?

4. Ar reikalavimai, susiję su išlaidų vaistams maksimalių ribų, kurias kiekviena valstybė narė turi teisę pati nustatyti, laikymusi, turi apimti vien išlaidas vaistams, ar galima manyti, kad valstybės narės gali visiškai laisvai atsižvelgti ir į duomenis, susijusius su kitomis sveikatos išlaidomis?

5. Ar iš Direktyvos (89/105) išplaukiančius skaidrumo ir suinteresuotųjų įmonių dalyvavimo įšaldant arba sumažinant vaistų kainas principus reikia aiškinti taip, kad bet kuriuo atveju visada reikia numatyti galimybę taikyti nustatytos kainos išimtį (Direktyvos (89/105) 4 straipsnio 2 dalis) ir konkretų prašančiosios įmonės dalyvavimą procedūroje, o administracinės valdžios įstaiga privalo motyvuoti galimą sprendimą atmesti prašymą?

15 Byloje C-353/07 nuo pirmojo iki trečiojo ir penktasis prejudiciniai klausimai sutampa su kitose šio sprendimo ankstesniame punkte nurodytose aštuoniose bylose pateiktais atitinkamais klausimais, o ketvirtasis klausimas išdėstytas taip:

„Ar galima manyti, kad pareiga nurodyti objektyvius ir skaidrius kriterijus, kuriais remiantis būtų galima kontroliuoti atitinkamų kompetentingų valdžios institucijų (2006 m. gruodžio 31 d. pasibaigusiu laikotarpiu) ir įstatymų leidėjo (nuo 2007 m. sausio 1 d.) aktus, buvo visiškai įvykdytas, nurodžius reikalavimus, susijusius su išlaidų vaistams maksimaliomis ribomis, kurias kiekviena valstybė narė turi teisę pati nustatyti, ir su šių išlaidų turiniu, bei konkrečiai nurodžius duomenis, susijusius su bendromis sveikatos išlaidomis, ar vien išlaidas vaistams?“

16 2007 m. spalio 23 d. Nutartimi Teisingumo Teismo pirmininkas nutarė sujungti bylas nuo C-352/07 iki C-356/07, nuo C-365/07 iki C-367/07 ir C-400/07, kad būtų bendrai vykdoma rašytinė ir žodinė proceso dalys.

- 17 Dėl šių bylų sąryšio, jas reikia sujungti ir tam, kad būtų priimamas galutinis sprendimas.

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 18 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad ja leidžiama imtis visuotinai taikomų priemonių, kuriomis sumažinamos visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainos, ar pagal šią nuostatą tokią priemonę galima taikyti tik vaistams, kurių kainos prieš imantis šios priemonės pagal tą pačią nuostatą buvo įšaldytos.
- 19 Pirmiausia reikia priminti, kad Bendrijos teisė nedaro įtakos valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialinės apsaugos sistemas ir, siekiant užtikrinti savo sveikatos priežiūros draudimo sistemų finansinę pusiausvyrą, priimti farmacinių produktų vartojimą reglamentuojančias nuostatas (žr. 1984 m. vasario 7 d. Sprendimo *Duphar ir kt.*, 238/82, Rink. p. 523, 16 punktą; 1991 m. kovo 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Belgiją*, C-249/88, Rink. p. I-1275, 31 punktą; 1993 m. vasario 17 d. Sprendimo *Poucet ir Pistre*, C-159/91 ir C-160/91, Rink. p. I-637, 6 punktą; 1997 m. birželio 17 d. Sprendimo *Sodemare ir kt.*, C-70/95, Rink. p. I-3395, 27 punktą; 1998 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Kohll*, C-158/96, Rink. p. I-1931, 17 punktą; 2005 m. sausio 20 d. Sprendimo *Merck, Sharp & Dohme*, C-245/03, Rink. p. I-637, 28 punktą ir 2008 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-141/07, Rink. p. I-6935, 22 punktą).
- 20 Bet kuriuo atveju įgyvendindamos šią kompetenciją valstybės narės privalo laikytis Bendrijos teisės (žr. minėto sprendimo *Kohll* 19 punktą ir minėto sprendimo *Komisija prieš Vokietiją* 23 punktą).

- 21 Pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį, kai valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos išaldo visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, ta valstybė narė bent kartą per metus patikrina, ar esamomis makroekonomikos sąlygomis yra pateisinama kainų įšaldymą palikti nepakeistą.
- 22 Pagal tą pačią nuostatą per 90 dienų nuo tokio patikrinimo pradžios kompetentingos valdžios institucijos paskelbia, ar kainos didinamos arba mažinamos, ir, jei taip, tai kiek.
- 23 Taigi iš šios nuostatos matyti, kad valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos gali imtis priemonių visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms išaldyti, o vykdydamos toje pačioje nuostatoje numatytą patikrinimo procedūrą – priemones šioms kainoms padidinti arba sumažinti.
- 24 Tačiau Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies tekste nenurodyta, ar galima imtis priemonės vaistų kainoms sumažinti, jei prieš imantis šios priemonės šios kainos nebuvo įšaldytos.
- 25 Todėl šią nuostatą reikia aiškinti atsižvelgiant į minėtos direktyvos tikslą ir bendrą sistemą.
- 26 Reikia priminti, kad Direktyva 89/105, kaip teigiama jos 1 straipsnyje, siekiama, kad kiekviena nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti arba į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus (2001 m. lapkričio 27 d. Sprendimo *Komisija prieš Austriją*, C-424/99, Rink. p. I-9285, 30 punktas; 2003 m. birželio 12 d. Sprendimo

Komisija prieš Suomiją, C-229/00, Rink. p. I-5727, 37 punktas; 2006 m. spalio 26 d. Sprendimo *Pohl-Boskamp*, C-317/05, Rink. p. I-10611, 25 punktas ir 2008 m. liepos 17 d. Sprendimo *Komisija prieš Austriją*, C-311/07, 29 punktas).

- 27 Pagal Direktyvos 89/105 penktą konstatuojamąją dalį pagrindinis šios direktyvos tikslas yra užtikrinti kainų nustatymo, įskaitant būdą, kuriuo jos taikomos atskirais atvejais, ir kriterijus, kuriais jos grindžiamos, skaidrumą (minėto sprendimo *Pohl-Boskamp* 29 punktas).
- 28 Be to, siekiant užtikrinti šios direktyvos veiksmingumą būtina, kaip nurodyta jos šeštoje konstatuojamojoje dalyje, visiems suinteresuotiesiems asmenims sudaryti sąlygas įsitikinti, kad administracinis vaistų registras atitinka objektyvius kriterijus ir kad nėra diskriminacijos nacionalinių vaistų ir vaistų iš kitų valstybių narių atžvilgiu (minėto sprendimo *Komisija prieš Suomiją* 39 punktas).
- 29 Vadinas, Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalyje vartojama sąvoka „visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainų išaldymas“ apima visas nacionalines vaistų kainų kontrolės priemones, net jei prieš jų imantis šios kainos nebuvo išaldytos.
- 30 Nacionalinės priemonės visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms sumažinti, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėse bylose, yra nacionalinės vaistų kainų kontrolės priemonės Direktyvos 89/105 1 straipsnio 1 dalies prasme.
- 31 Vadinas, pagal šią nuostatą tokios priemonės turi atitikti minėtos direktyvos reikalavimus.

- 32 Konkrečiai kalbant, tokios priemonės, kaip ir priemonės visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti, turi atitikti Direktyvos 89/105 4 straipsnyje numatytus reikalavimus.
- 33 Tokiam vertinimui neturi jokios reikšmės aplinkybė, kad prieš imantis priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas šios kainos nebuvo pagal šią nuostatą įšaldytos.
- 34 Iš tiesų aiškinti priešingai reikštų iš minėtos nuostatos taikymo srities pašalinti priemones sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, jei prieš imantis šių priemonių šios kainos nebuvo įšaldytos.
- 35 Kalbant apie Direktyvos 89/105 bendrą sistemą reikia priminti, kad pagal jos šeštą konstatuojamąją dalį iš šios direktyvos kylantys reikalavimai valstybių narių vaistų kainų apibrėžimo politikai ir nacionalinei kainų nustatymo ir socialinės apsaugos sistemų sukūrimo politikai daro tik tokį poveikį, koks būtinas pasiekti skaidrumą šios direktyvos prasme.
- 36 Vadinasi, Direktyva 89/105 yra grindžiama minimalaus kišimosi į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje idėja (žr. minėto sprendimo *Merck, Sharp & Dohme* 27 punktą).
- 37 Aiškinti, kad priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas galima imtis tik po šių kainų įšaldymo, reikštų paveikti valstybių narių kainų nustatymo

politiką, viršijant tai, kas būtina skaidrumui pagal Direktyvą 89/105 užtikrinti, nes tokiu atveju jos privalėtų prieš sumažindamos vaistų kainas imtis priemonių šioms kainoms įšaldyti.

38 Tokiomis aplinkybėmis į pirmąją klausimą atsakyтина, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos, laikydamosi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, gali imtis visuotinai taikomų priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, net jei prieš imantis šių priemonių šios kainos nebuvo įšaldytos.

Dėl antrojo klausimo

39 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį galima aiškinti taip, kad priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas galima imtis keliskart per metus ir kelerius metus.

40 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad pagal šią nuostatą, kai valstybė narė įšaldo visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, ji bent kartą per metus privalo patikrinti, ar esamomis makroekonomikos sąlygomis yra pateisinama kainų įšaldymą palikti nepakeistą.

41 Iš Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalies teksto aišku, kad šioje nuostatoje numatytas kasmetinis makroekonomikos sąlygų patikrinimas yra minimalus reikalavimas, kuriuo valstybei narei nedraudžiama tokį patikrinimą atlikti kelis kartus per metus ir, jei tokio

patikrinimo rezultatai tai pateisina, nuspręsti palikti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas įšaldytas arba imtis priemonių šioms kainoms padidinti arba sumažinti.

42 Be to, jei šie rezultatai ir tai pateisina, minėta nuostata valstybei narei nedraudžiama nuspręsti imtis tokių priemonių arba palikti jas galioti kelerius metus.

43 Todėl į antrąjį klausimą atsakyтина, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas galima imtis keliskart per metus ir kelerius metus.

Dėl trečiojo klausimo

44 Trečiuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: ja draudžiama imtis priemonių vaistų kainoms kontroliuoti remiantis numatomomis, o ne nustatytomis išlaidomis.

45 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad šioje nuostatoje visiškai nenurodoma, kokiais duomenimis reikia remtis imantis šių priemonių.

46 Todėl neatmestina galimybė, kad priemonių visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms kontroliuoti priėmimas, remiantis numatomomis išlaidomis, atitinka šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalį.

47 Iš tiesų aiškinti priešingai reikštų kištis į valstybių narių vidaus politikos organizavimą socialinės apsaugos srityje ir daryti įtaką šių valstybių narių vaistų kainų nustatymo politikai, viršijant tai, kas būtina skaidrumui pagal Direktyvą 89/105 užtikrinti.

48 Tačiau vėlgi turi būti laikomasi šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje numatytų reikalavimų, o tokios išlaidų prognozės turi užtikrinti skaidrumą pagal šią direktyvą, t. y. šios prognozės turi būti pagrįstos objektyviais ir patikrinamais duomenimis.

49 Tokiomis sąlygomis į trečiąjį klausimą atsakyтина, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: ja nedraudžiama imtis priemonių visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms kontroliuoti remiantis numatomomis išlaidomis, jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, o išlaidų prognozės yra pagrįstos objektyviais ir patikrinamais duomenimis.

Dėl ketvirtąjo klausimo

50 Ketvirtuoju klausimu byloje C-352/07, nuo C-354/07 iki C-356/07, nuo C-365/07 iki C-367/07 ir C-400/07 ir ketvirtuoju klausimu byloje C-353/07, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad vaistams skirtos valstybės išlaidų sveikatai dalies kontrolei užtikrinti nustatydamos išlaidų vaistams

maksimalią ribą valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos, jei dėl šios ribos viršijimo nusprendžia palikti galioti priemones visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti arba imtis priemonių šioms kainoms padidinti ar sumažinti, turi atsižvelgti tik į išlaidas vaistams, ar šios valdžios institucijos gali atsižvelgti į bendras sveikatos išlaidas.

51 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad šioje nuostatoje nenurodoma, į kokias išlaidas valstybės narės turi atsižvelgti, nuspręsdamos palikti priemones visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti arba imtis priemonių šioms kainoms padidinti arba sumažinti.

52 Iš tiesų Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad valstybės narės bent kartą per metus patikrina makroekonomikos sąlygas, tačiau šioje nuostatoje nenurodyta, kokių kriterijų pagrindu reikia atlikti šį patikrinimą.

53 Kadangi tokių kriterijų nėra, valstybės narės turi juos apibrėžti, užtikrindamos Direktyva 89/105 siekiamą skaidrumą ir laikydamosi šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje įtvirtintų reikalavimų.

54 Šiuo atžvilgiu valstybės narės gali atsižvelgti tik į išlaidas vaistams, į visas sveikatos išlaidas arba net ir į kitokias atitinkamas išlaidas.

55 Todėl į ketvirtąjį klausimą bylose C-352/07, nuo C-354/07 iki C-356/07, nuo C-365/07 iki C-367/07 ir C-400/07 ir į ketvirtąjį klausimą byloje C-353/07 atsakyтина, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės, užtikrindamos

šia direktyva siekiamą skaidrumą ir laikydamosi minėtoje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, turi nustatyti kriterijus, kuriais remiantis tikrinamos šioje nuostatoje minimos makroekonomikos sąlygos, o šie kriterijai gali apimti vien išlaidas vaistams, bendras sveikatos išlaidas arba net ir kitokias išlaidas.

Dėl penktojo klausimo

56 Penktuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės privalo bet kuriuo atveju numatyti su priemone visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms išaldyti arba sumažinti susijusiai įmonei galimybę prašyti taikyti pagal šias priemones nustatytos kainos išimtį ir konkretų šios įmonės dalyvavimą, o kompetentingai administracijai pareigą pateikti galimo sprendimo atmesti tokį prašymą motyvus.

57 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalyje numatyta, jog išimtiniais atvejais asmuo, turintis leidimą prekiauti vaistu, gali dėl konkrečių priežasčių prašyti netaikyti jam kainų išaldymo.

58 Taigi iš šios nuostatos matyti, kad valstybės narės bet kuriuo atveju privalo numatyti su priemone visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms išaldyti arba sumažinti susijusiai įmonei galimybę prašyti taikyti pagal šias priemones nustatytos kainos išimtį, tačiau tokia galimybė nepažeidžia valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų teisės patikrinti, ar išimtinis atvejis arba konkrečios priežastys šios nuostatos prasme egzistuoja.

- 59 Konkretų susijusios įmonės dalyvavimą užtikrina jos pareigos pagal Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalį, t. y. pateikti pakankamai konkrečių priežasčių, kuriomis grindžia savo prašymą taikyti išimtį, ir papildomos išsamios informacijos, jei prašymą pagrindžianti informacija nėra pakankama.
- 60 Dėl kompetentingos valdžios institucijos pareigos pateikti sprendimo atmesti tokį prašymą taikyti išimtį motyvus užtenka konstatuoti, kad ši pareiga aiškiai numatyta Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalyje, nes pagal šią nuostatą valstybės narės privalo užtikrinti, kad dėl visų tokių prašymų bus priimtas pagrįstas sprendimas, apie kurį pareiškėjui bus pranešta per 90 dienų.
- 61 Tokiomis aplinkybėmis į penktąjį klausimą atsakyтина, kad Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip:
- valstybės narės bet kuriuo atveju privalo numatyti su priemone visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms įšaldyti arba sumažinti susijusiai įmonei galimybę prašyti taikyti pagal šias priemones nustatytos kainos išimtį,
 - jos privalo užtikrinti, kad dėl visų tokių prašymų bus priimtas pagrįstas sprendimas, apie kurį pareiškėjui bus pranešta per 90 dienų,
 - susijusi įmonė konkrečiai dalyvauja pateikdama pakankamai konkrečių priežasčių, kuriomis grindžia savo prašymą taikyti išimtį, ir papildomos išsamios informacijos, jei prašymą pagrindžianti informacija nėra pakankama.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ⁶² 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 (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

- 1. 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: valstybės narės kompetentingos valdžios institucijos, laikydamosi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, gali imtis visuotinai taikomų priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas, net jei prieš imantis šių priemonių šios kainos nebuvo įšaldytos.**
- 2. Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, priemonių sumažinti visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainas galima imtis keliskart per metus ir kelerius metus.**

3. **Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: ja nedraudžiama imtis priemonių visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms kontroliuoti remiantis numatomomis išlaidomis, jei laikomasi šioje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, o išlaidų prognozės yra pagrįstos objektyviais ir patikrinamais duomenimis.**

4. **Direktyvos 89/105 4 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip: valstybės narės, užtikrindamos šia direktyva siekiamą skaidrumą ir laikydamosi minėtoje nuostatoje įtvirtintų reikalavimų, turi nustatyti kriterijus, kuriais remdamosi patikrina šioje nuostatoje minimas makroekonomikos sąlygas, o šie kriterijai gali apimti vien išlaidas vaistams, bendras sveikatos išlaidas arba net ir kitokias išlaidas.**

5. **Direktyvos 89/105 4 straipsnio 2 dalį reikia aiškinti taip:**
 - **valstybės narės bet kuriuo atveju privalo numatyti su priemone visų vaistų arba tam tikrų kategorijų vaistų kainoms išaldyti arba sumažinti susijusiai įmonei galimybę prašyti taikyti pagal šias priemones nustatytos kainos išimtį,**

 - **jos privalo užtikrinti, kad dėl visų tokių prašymų bus priimtas pagrįstas sprendimas, apie kurį pareiškėjui bus pranešta per 90 dienų,**

 - **susijusi įmonė konkrečiai dalyvauja pateikdama pakankamai konkrečių priežasčių, kuriomis grindžia savo prašymą taikyti išimtį, ir papildomos**

A. MENARINI IR KT.

išsamios informacijos, jei prašymą pagrindžianti informacija nėra pakankama.

Parašai.