



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (siódma izba)

z dnia 22 grudnia 2022 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 89/105/EWG – Przejrzystość środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączanie ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych – Artykuł 4 – Zamrożenie cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy – Środek krajowy dotyczący jedynie niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie – Ustalenie maksymalnej ceny sprzedaży niektórych produktów leczniczych zakładom opieki zdrowotnej

W sprawie C-20/22

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) postanowieniem z dnia 30 grudnia 2021 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 10 stycznia 2022 r., w postępowaniu:

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

przeciwko

Ministre des Solidarités et de la Santé,

TRYBUNAŁ (siódma izba),

w składzie: M.L. Arastey Sahún, prezes izby, N. Wahl (sprawozdawca) i J. Passer, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Campos Sánchez-Bordona,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi, które przedstawili:

- w imieniu zrzeszenia Les Entreprises du médicament (LEEM) – E. Nigri, avocat,
- w imieniu rządu francuskiego – G. Bain i J.-L. Carré, w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej – A. Sipos i C. Valero, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: francuski.

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,
wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 4 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, s. 8).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy zrzeszeniem Les Entreprises du médicament (LEEM) a ministre des Solidarités et de la Santé (ministrem solidarności i zdrowia, Francja) w przedmiocie ważności 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 (dekretu nr 2020-1437 z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie zasad ustalania maksymalnej ceny sprzedaży produktu zdrowotnego zakładom opieki zdrowotnej) (JORF z dnia 25 listopada 2020 r., tekst nr 29, zwanego dalej „spornym dekretem”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy piąty i szósty dyrektywy 89/105 stanowią:

„celem niniejszej dyrektywy jest uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w państwach członkowskich [...];

pierwszym krokiem zmierzającym do usunięcia wspomnianych różnic jest pilne i konieczne ustanowienie szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki krajowe nie stanowią ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku; wspomniane wymagania nie wpływają jednak na działania tych państw członkowskich, które przy określaniu cen na produkty lecznicze opierają się głównie na wolnej konkurencji; wymagania te nie wpływają również na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy”.

- 4 Artykuł 1 ust. 1 tej dyrektywy brzmi następująco:

„Państwa członkowskie zapewniają, że wszystkie krajowe środki, ustanowione w formie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, mające na celu kontrolę cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, spełniają wymogi niniejszej dyrektywy”.

5 Artykuł 2 pkt 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Jeżeli wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych jest dozwolone tylko po zatwierdzeniu ceny produktu przez właściwe władze zainteresowanego państwa członkowskiego, wówczas stosuje się następujące przepisy:

1. Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie ceny, która może być stosowana w stosunku do określonego produktu leczniczego, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane państwo członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu [...]”.

6 Artykuł 3 pkt 1 tej dyrektywy uściśla:

„Bez uszczerbku dla postanowień art. 4 stosuje się następujące przepisy, jeżeli podwyższenie cen na produkt leczniczy jest dozwolone wyłącznie po uprzednim uzyskaniu zgody ze strony właściwych władz:

1. Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie wniosku o podwyższenie ceny produktu leczniczego, który został złożony, zgodnie z wymogami zainteresowanego państwa członkowskiego, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu, zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku. Wnioskodawca dostarcza właściwym organom odpowiednich informacji wraz z podaniem szczegółów dotyczących zdarzeń, które wystąpiły od czasu ostatniego ustalenia ceny i z punktu widzenia wnioskodawcy usprawiedliwiają podwyżkę ceny [...]”.

7 Artykuł 4 dyrektywy 89/105 przewiduje:

„1. W przypadku gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone przez właściwe władze danego państwa członkowskiego, wówczas, co najmniej raz w roku, państwo członkowskie, w którym ceny zostały zamrożone, przeprowadza przegląd w celu sprawdzenia, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen. W ciągu 90 dni od rozpoczęcia takiego przeglądu właściwe władze ogłaszają, czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone.

2. W wyjątkowych przypadkach osoba uprawniona do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego może zwrócić się z wnioskiem o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami [...].

[...]”.

8 Artykuł 6 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe organy władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1. Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane państwo członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu [...].

[...]

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego [do] wykaz[u] produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.

3. Przed datą określoną w art. 11 ust. 1 państwa członkowskie publikują w odpowiedniej publikacji i przekazują Komisji [Europejskiej] kryteria, które brane mają być pod uwagę przez właściwe władze przy podejmowaniu decyzji o umieszczaniu lub odmowie umieszczenia produktów leczniczych w wykazach.

4. W ciągu roku od daty określonej w art. 11 ust. 1 państwa członkowskie publikują w odpowiedniej publikacji pełen wykaz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wraz z ich cenami ustalonymi przez właściwe władze oraz przekazują go Komisji. Co najmniej raz w roku informacje te są uaktualniane.

5. Każda decyzja o wyłączeniu produktów z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i sprawdzonych kryteriach. Osoba odpowiedzialna zostanie powiadomiona o tych decyzjach, które tam, gdzie jest to konieczne, zawierać będą opinie lub zalecenia ekspertów będące podstawą ich przyjęcia, oraz osoba ta zostanie powiadomiona o przysługujących jej środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach, w jakich można je zastosować.

6. Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji”.

Prawo francuskie

- 9 Artykuł L. 162-16-4-3 code de la sécurité sociale (kodeksu zabezpieczenia społecznego), zmienionego loi n° 2019-1446, du 24 décembre 2019, de financement de la sécurité sociale pour 2020 (ustawą nr 2019-1446 z dnia 24 grudnia 2019 r. o finansowaniu systemu zabezpieczenia społecznego na rok 2020) (JORF z dnia 27 grudnia 2019 r., tekst nr 1, zwanego dalej „kodeksem zabezpieczenia społecznego”), stanowi:

„I. – Ministrowie właściwi do spraw zdrowia i zabezpieczenia społecznego mogą ustalić w drodze zarządzenia maksymalną cenę sprzedaży określonych produktów leczniczych [...] lub określonych produktów zdrowotnych zakładom opieki zdrowotnej w co najmniej jednej z następujących sytuacji:

1° W wypadku zagrożenia w postaci nieuzasadnionych wydatków, w szczególności w odniesieniu do znacznego wzrostu obserwowanych cen sprzedaży lub w odniesieniu do cen porównywalnych produktów zdrowotnych;

2° W wypadku produktów zdrowotnych, które, w ujęciu jednostkowym lub ze względu na ich całkowitą ilość, są w sposób przewidywalny lub stwierdzony szczególnie kosztowne dla niektórych placówek.

II. – Cenę maksymalną przewidzianą w pkt I ustala się po umożliwieniu przedsiębiorstwu przedstawienia uwag:

[...]

III. – Zasady stosowania niniejszego artykułu zostaną określone dekretem Conseil d’État (rady stanu)”.

- 10 Artykuł R. 163-11-2 tego kodeksu, wprowadzony przez art. 1 spornego dekretu, stanowi:

„I. – Jeżeli ministrowie właściwi do spraw zdrowia i zabezpieczenia społecznego zamierzają ustalić dla leku gotowego lub innego produktu zdrowotnego maksymalną cenę sprzedaży zakładom opieki zdrowotnej na podstawie art. L. 162-16-4-3, informują o tym przedsiębiorstwa oferujące dany produkt zdrowotny za pomocą wszelkich środków pozwalających na ustalenie daty pewnej uzyskania tej informacji. Wskazują oni dane produkty zdrowotne, powody ustalenia maksymalnej ceny sprzedaży oraz poziom przewidywanych cen.

[...]

II. – Maksymalne ceny sprzedaży ustalone na podstawie art. L. 162-16-4-3 mogą zostać zmienione zarządzeniem ministrów właściwych do spraw zdrowia i zabezpieczenia społecznego na wniosek przedsiębiorstwa oferującego dany produkt zdrowotny lub z inicjatywy ministrów, zgodnie z następującymi zasadami:

1° Jeżeli zmiana wynika z inicjatywy ministrów, następuje ona zgodnie z procedurą przewidzianą w pkt I;

2° Jeżeli wniosek o zmianę ceny został złożony przez przedsiębiorstwo oferujące, przedsiębiorstwo to kieruje swój wniosek do ministrów wraz z dokumentacją zawierającą informacje niezbędne do oceny tego wniosku [...].

[...].

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

- 11 W dniu 25 stycznia 2021 r. zrzeszenie LEEM wniosło do Conseil d'État (rady stanu, Francja) skargę o stwierdzenie nieważności spornego dekretu.
- 12 Zgodnie z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sporny dekret i art. L. 162-16-4-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego, którego wykonanie dekret ten ma na celu, przewidują mechanizm ustalania maksymalnej ceny sprzedaży niektórych produktów leczniczych lub produktów zdrowotnych w celu zmniejszenia znacznej różnicy cenowej, która może czasami zostać stwierdzona między zakładami opieki zdrowotnej w odniesieniu do tego samego produktu leczniczego wpisanego do wykazu leków gotowych zatwierdzonych do użytku jednostek publicznych lub w odniesieniu do tego samego produktu zdrowotnego.
- 13 Na poparcie skargi zrzeszenie LEEM twierdzi w szczególności, że sporny dekret i art. L. 162-16-4-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego naruszają art. 4 dyrektywy 89/105. I tak przed sądem odsyłającym podniosło ono, że ustanowiony w tym artykule mechanizm ustalania pułapów cen sprzedaży określonych produktów leczniczych stanowi mechanizm „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” w rozumieniu wspomnianego art. 4. Mechanizm ten powinien zatem, zgodnie z tym przepisem i pod rygorem niezgodności z prawem, podlegać corocznej ocenie warunków makroekonomicznych usprawiedliwiających utrzymanie danego zamrożenia cen i umożliwić podmiotowi oferującemu dany lek gotowy skorzystanie, w wyjątkowych przypadkach i jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami, z odstępstwa od tego zamrożenia.
- 14 Sąd odsyłający uważa, że odpowiedź na zarzut dotyczący naruszenia art. 4 dyrektywy 89/105 i w konsekwencji rozstrzygnięcie sporu w postępowaniu głównym zależą od tego, czy pojęcie „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” zawarte w tym art. 4 należy interpretować w ten sposób, że ma ono zastosowanie do środka, którego celem jest kontrola cen niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie. Conseil d'État (rada stanu) interpretuje ustanowiony w art. L. 162-16-4-3 kodeksu zabezpieczenia społecznego mechanizm ustalania pułapów cen sprzedaży zakładom opieki zdrowotnej jako mechanizm dotyczący wyłącznie niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie i w konsekwencji niemający zastosowania do wszystkich produktów leczniczych ani nawet do pewnych ich grup.
- 15 Sąd odsyłający dodaje, że przeprowadzana co najmniej corocznie ocena warunków makroekonomicznych usprawiedliwiających utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen, przewidziana w art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105, wydaje się pozbawiona znaczenia w niniejszym przypadku, ponieważ środek podjęty na podstawie wspomnianego art. L. 162-16-4-3 nie ma charakteru makroekonomicznego, lecz opiera się na stwierdzonych cenach sprzedaży danego produktu leczniczego, rozpatrywanego pojedynczo lub w odniesieniu do porównywalnych produktów leczniczych. Podobnie możliwość zwrócenia się w wyjątkowych przypadkach przez osobę uprawnioną do wprowadzenia do obrotu na podstawie art. 4 ust. 2 tej dyrektywy o przyznanie jej odstępstwa od zamrożenia cen, jeżeli jest to uzasadnione szczególnymi względami, wydaje się zdaniem sądu odsyłającego bezcelowa, ponieważ środek podjęty na podstawie wspomnianego art. L. 162-16-4-3 przybierze formę decyzji indywidualnej.

- 16 W tych okolicznościach Conseil d'État (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy wykładni art. 4 dyrektywy [89/105] należy dokonywać w ten sposób, że pojęcie »zamrożenia cen[y] na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy« ma zastosowanie do przepisu, którego celem jest kontrola cen produktów leczniczych, ale który dotyczy jedynie określonych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie i nie ma na celu zastosowania do wszystkich produktów leczniczych ani nawet do pewnej ich grupy, podczas gdy gwarancje, jakie artykuł ten wiąże z istnieniem środka w postaci zamrożenia, takiego jaki definiuje, wydają się, w przypadku takiego środka, pozbawione zakresu i celu?».

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 17 Poprzez swoje pytanie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „zamrożenia ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” stosuje się do środka, którego celem jest kontrola cen niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie.
- 18 W pierwszej kolejności zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, ale także kontekst, w jaki się on wpisuje, oraz cele regulacji, której część stanowi (wyrok z dnia 30 czerwca 2022 r., Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 19 Co się tyczy brzmienia art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105, należy przypomnieć, że przepis ten dotyczy środków w postaci zamrożenia cen przez właściwe władze danego państwa członkowskiego w odniesieniu do „wszystkich produktów leczniczych lub pewnych ich grup”. Ponieważ w dyrektywie tej nie zdefiniowano pojęcia „grup produktów leczniczych”, należy wziąć pod uwagę jego zwykle znaczenie w języku potocznym (zob. analogicznie wyrok z dnia 16 lipca 2020 r., AFMB i in., C-610/18, EU:C:2020:565, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 20 W tym względzie należy podkreślić, że pojęcie „grupy” oznacza w języku potocznym istnienie zbioru obiektów posiadających jedną lub szereg cech wspólnych (zob. analogicznie wyrok z dnia 12 października 2017 r., Shields & Sons Partnership, C-262/16, EU:C:2017:756, pkt 47). W związku z tym pojęcie „grupy produktów leczniczych” w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 odnosi się nie do produktów leczniczych rozpatrywane pojedynczo, lecz jedynie do grup produktów leczniczych mających jedną lub szereg cech wspólnych.
- 21 Co się tyczy kontekstu, w jaki wpisuje się art. 4 dyrektywy 89/105, oraz celów tej dyrektywy, należy zauważyć, że u podstaw tej dyrektywy leży idea minimalnej ingerencji we wprowadzoną przez państwa członkowskie organizację wewnętrzną polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych (wyrok z dnia 14 stycznia 2010 r., AGIM i in., C-471/07 i C-472/07, EU:C:2010:9, pkt 16 i przytoczone tam orzecznictwo). Zgodnie bowiem z motywem szóstym wspomnianej dyrektywy wynikające z niej wymogi nie mają wpływu ani na politykę państw członkowskich w określaniu cen produktów leczniczych, ani na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów zabezpieczenia społecznego z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu tej dyrektywy.

- 22 W konsekwencji pojęcie „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że odnosi się ono do wszystkich produktów leczniczych lub grup produktów leczniczych mających jedną lub szereg cech wspólnych i że zatem wyklucza indywidualne środki w postaci zamrożenia cen dotyczące produktów leczniczych rozpatrywanych pojedynczo.
- 23 W drugiej kolejności taka wykładnia wspomnianego art. 4 ust. 1 znajduje potwierdzenie w systematyce tego przepisu.
- 24 Wspomniany przepis uściśla bowiem, że „w przypadku gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy zostały zamrożone”, państwa członkowskie są obowiązane przeprowadzić przegląd w celu sprawdzenia, „czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen”. Jak zaś zostało podkreślone zarówno przez rząd francuski, jak i przez Komisję w uwagach na piśmie, taki obowiązek przeglądu warunków makroekonomicznych ma sens jedynie w razie wprowadzenia środków odnoszących się do wszystkich produktów leczniczych lub grupy produktów leczniczych. Utrzymanie środka w postaci zamrożenia ceny produktu leczniczego rozpatrywanego pojedynczo nie może znaleźć uzasadnienia w warunkach makroekonomicznych, ponieważ środek taki nie jest w stanie pociągać za sobą skutków makroekonomicznych. W konsekwencji obowiązek ten oznacza nieuchronnie, że środki w postaci zamrożenia cen odnoszące się do produktów leczniczych rozpatrywanych pojedynczo nie są objęte art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105.
- 25 Ponadto okoliczność, że art. 4 ust. 2 tej dyrektywy przewiduje możliwość złożenia wniosku o przyznanie odstępstwa od zamrożenia cen, potwierdza, iż prawodawca Unii Europejskiej zamierzał wyłączyć z zakresu stosowania wspomnianego art. 4 środki w postaci zamrożenia cen odnoszące się do produktów leczniczych rozpatrywanych pojedynczo. W przeciwieństwie bowiem do zwolnienia odstępstwo zakłada zróżnicowane i zindywidualizowane traktowanie, na którego podstawie wnioskodawca, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, nie podlega wymogom przewidzianym przez normę ogólną.
- 26 Tym samym systematyka art. 4 ust. 1 wspomnianej dyrektywy nie pozwala uznać, że pojęcie „grupy produktów leczniczych” w rozumieniu tego przepisu obejmuje środki w postaci zamrożenia cen przyjęte nie w odniesieniu do jednej grupy produktów leczniczych, lecz względem produktu leczniczego rozpatrywanego pojedynczo.
- 27 W trzeciej i ostatniej kolejności z wykładni systemowej dyrektywy 89/105 wynika, że gdy prawodawca Unii chciał odnieść się do indywidualnych środków w postaci zamrożenia cen, wskazał to wyraźnie.
- 28 W tym względzie art. 2 i 3 tej dyrektywy – dotyczące odpowiednio, po pierwsze, sytuacji, w których zatwierdzenie ceny produktu leczniczego jest wymagane przed jego wprowadzeniem do obrotu, a po drugie, sytuacji, w których podwyższenie ceny produktu leczniczego wymaga uprzedniego uzyskania zgody – odnoszą się do „ceny, która może być stosowana w stosunku do określonego produktu leczniczego”, i do „ceny produktu leczniczego”. Wynika z tego, że prawodawca Unii zamierzał rozwiązać wszelkie wątpliwości co do faktu, że artykuły te mają zastosowanie wyłącznie do środków dotyczących produktów leczniczych rozpatrywanych pojedynczo.

- 29 Co więcej, gdy prawodawca Unii chciał, aby dany przepis dyrektywy 89/105 dotyczył zarówno środków o charakterze generalnym, jak i indywidualnych środków w postaci zamrożenia ceny, zadbał o to, by brzmienie tego przepisu jasno na to wskazywało. I tak art. 6 tej dyrektywy, który ustanawia przepisy proceduralne mające zastosowanie przy wpisywaniu produktów leczniczych do wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, dotyczy w ust. 1–5 wniosków o wpisanie „określonego produktu leczniczego”, podczas gdy jego ust. 6 zawiera przepisy szczególne odnoszące się do każdej decyzji o wyłączeniu z tego wykazu „danej kategorii produktów leczniczych”.
- 30 W konsekwencji, odwołując się do pojęcia „zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105, prawodawca Unii wyłączył z zakresu stosowania tego art. 4 wszelkie indywidualne środki w postaci zamrożenia cen.
- 31 W świetle powyższych rozważań na zadane pytanie należy odpowiedzieć, że art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „zamrożenia ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” nie stosuje się do środka, którego celem jest kontrola cen niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie.

W przedmiocie kosztów

- 32 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (siódma izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych

należy interpretować w ten sposób, że:

pojęcie „zamrożenia ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich grupy” nie stosuje się do środka, którego celem jest kontrola cen niektórych produktów leczniczych rozpatrywanych indywidualnie.

Podpisy