



# Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (siedma komora)

z 22. decembra 2022 \*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Humánne lieky – Smernica 89/105/EHS – Transparentnosť opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia – Článok 4 – Zmrazenie cien všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov – Vnútroštátne opatrenia týkajúce sa výlučne niektorých konkrétnych liekov – Stanovovanie maximálnej ceny niektorých liekov pri predaji zdravotníckym zariadeniam“

Vo veci C-20/22,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) z 30. decembra 2021 a doručený Súdnemu dvoru 10. januára 2022, ktorý súvisí s konaním:

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

proti

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

SÚDNY DVOR (siedma komora),

v zložení: predsedníčka siedmej komory M. L. Arastey Sahún, sudcovia N. Wahl (spravodajca) a J. Passer,

generálny advokát: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Les Entreprises du médicament (LEEM), v zastúpení E. Nigri, avocat,
- francúzska vláda, v zastúpení G. Bain a J.-L. Carré, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení A. Sipos a C. Valero, splnomocnení zástupcovia,

\* Jazyk konania: francúzština.

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

## **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 4 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345).
- 2 Tento návrh bol predložený v rámci sporu medzi Les Entreprises du médicament (LEEM), odborovou organizáciou podnikov vyrábajúcich lieky, Francúzsko, a Ministre des Solidarités et de la Santé (minister solidarity a zdravotníctva, Francúzsko) vo veci platnosti dekrétu č. 2020-1437 z 24. novembra 2020 o podrobných pravidlách stanovovania maximálnej predajnej ceny zdravotníckych výrobkov pre zdravotnícke zariadenia (JORF z 25. novembra 2020, text č. 29, ďalej len „sporný dekrét“).

## **Právny rámec**

### ***Právo Únie***

- 3 Piate a šieste odôvodnenie smernice 89/105 uvádzajú:

„... cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch;...

... pri odstraňovaní týchto rozdielov je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo vývozu, alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok; keďže však tieto požiadavky nemajú vplyv na politiky tých členských štátov, ktoré sa pri stanovovaní cien liekov opierajú predovšetkým o voľnú hospodársku súťaž; keďže okrem prípadov, kde to je potrebné na dosiahnutie transparentnosti v zmysle tejto smernice, nemajú tieto opatrenia vplyv ani na vnútroštátnu politiku v oblasti stanovovania cien a určovania programov sociálneho zabezpečenia.“

- 4 Článok 1 ods. 1 tejto smernice znie takto:

„Členské štáty zabezpečia, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie, vyplývajúce či už zo zákona, iného právneho predpisu alebo správneho opatrenia a účelom ktorého je kontrola cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia, v súlade s požiadavkami tejto smernice.“

5 Článok 2 bod 1 uvedenej smernice ustanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia sa uplatňujú, ak je predaj lieku povolený až po tom, ako príslušné orgány príslušného členského štátu schválili jeho cenu:

1. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutie o cene, ktorú možno žiadať za príslušný liek, prijal a oznámil žiadateľovi do 90 dní od prijatia žiadosti, ktorú podáva, v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj. ...“

6 Článok 3 bod 1 tej istej smernice spresňuje:

„Bez dopadu na článok 4 sa nasledujúce ustanovenia uplatňujú vtedy, ak sa zvýšenie ceny lieku povoľuje iba po predchádzajúcom získaní súhlasu príslušných orgánov:

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa rozhodnutie o žiadosti o zvýšenie ceny lieku, ktorú podáva v súlade s požiadavkami predpísanými v príslušnom členskom štáte držiteľ povolenia na predaj, prijalo a žiadateľovi oznámilo do 90 dní od jej prijatia. Žiadateľ poskytuje príslušným orgánom dostatočné informácie, obsahujúce podrobnosti o tých udalostiach, ktoré nastali od posledného stanovenia ceny lieku, ktoré podľa jeho názoru požadované zvýšenie odôvodňujú. ...“

7 Článok 4 smernice 89/105 stanovuje:

„1. V prípade zmrazenia cien, ktoré na všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov uvalili príslušné orgány členského štátu, tento členský štát najmenej raz za rok preskúma, či makroekonomické podmienky nezmenené pokračovanie zmrazenia cien odôvodňujú. Do 90 dní od začiatku tejto kontroly príslušné orgány oznámia, aké zvýšenia alebo zníženia, ak vôbec nastávajú, sa uskutočňujú.

2. Vo výnimočných prípadoch smie osoba, ktorá je držiteľom povolenia na predaj, požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, ak na to oprávňujú konkrétne dôvody. ...

...“

8 Podľa článku 6 tejto smernice:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. ...

...

2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
3. Do dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty, formou vhodného oznámenia, a oznámia Komisii kritériá, ktoré majú príslušné orgány zohľadňovať pri rozhodovaní o zaradení alebo nezaradení lieku do zoznamu.
4. Do jedného roka od dátumu uvedeného v článku 11 ods. 1 zverejnia členské štáty, formou vhodného oznámenia, a oznámia Komisii úplný zoznam liekov, ktoré hradia ich systémy zdravotného poistenia ako aj ich ceny, ktoré pevne stanovili príslušné vnútroštátne orgány. Tieto informácie sa aktualizujú najmenej raz za rok.
5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.
6. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.“

### *Francúzske právo*

- 9 Článok L. 162-16-4-3 code de la sécurité sociale, tel que modifié par la loi n° 2019-1446, du 24 décembre 2019, de financement de la sécurité sociale pour 2020 (Zákonník sociálneho zabezpečenia, v znení zákona č. 2019-1446 z 24. decembra 2019 o financovaní sociálneho zabezpečenia v roku 2020) (JORF z 27. decembra 2019, text č. 1, ďalej len „Zákonník sociálneho zabezpečenia“), ustanovuje:

„I. – Ministri zodpovední za zdravotníctvo a sociálne zabezpečenie smú v prípade určitých liekov... alebo určitých zdravotníckych výrobkov... nariadením stanoviť ich maximálnu predajnú cenu pre zdravotnícke zariadenia aspoň v niektorej z týchto situácií:

- 1° ak existuje riziko neoprávnených výdavkov, najmä s ohľadom na výrazné zvýšenie zaznamenaných predajných cien alebo s ohľadom na ceny porovnateľných zdravotníckych výrobkov;
- 2° v prípade zdravotníckych výrobkov, ktoré sú jednotlivo alebo z hľadiska ich celkového objemu predvídateľným alebo pozorovateľným spôsobom obzvlášť nákladné pre určité zariadenia.

II. – Maximálna cena podľa článku I sa stanoví po tom, čo podnik dostane možnosť predložiť svoje pripomienky:

...

III. – Podrobné pravidlá uplatňovania tohto článku sa ustanovia dekrétom Conseil d'État [Štátna rada, Francúzsko].“

10 Článok R. 163-11-2 tohto zákonníka, ako ho zaviedol článok 1 sporného dekrétu, ustanovuje:

„I. – Ak ministri zodpovední za zdravotníctvo a sociálne veci uplatnením článku L. 162-16-4-3 zamýšľajú stanoviť pre liek alebo iný zdravotnícky výrobok maximálnu cenu pre zdravotnícke zariadenia, informujú o tom podniky, ktoré ponúkajú príslušný zdravotnícky výrobok, všetkými dostupnými prostriedkami, ktorý umožní stanoviť presný dátum doručenia tejto informácie. Spresnia dotknuté zdravotnícke výrobky, dôvody stanovenia maximálnej predajnej ceny a výšku zamýšľaných cien.

...

II. – Pri uplatnení článku L. 162-16-4-3 môžu byť maximálne stanovené predajné ceny upravené vyhláškou ministrov zodpovedných za zdravotníctvo a sociálne veci, buď na základe návrhu podniku, ktorý ponúka zdravotnícky výrobok, alebo na podnet ministrov za uvedených podmienok:

1° Ak úprava vyplýva z podnetu ministrov, vykonáva sa postupom uvedeným v odseku I:

2° Ak je návrh na úpravu ceny podaný podnikom, ktorý ponúka lieky, tento podá svoju žiadosť ministrom, spolu so spisom obsahujúcim informácie na posúdenie tohto návrhu. ...

...“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka**

11 Dňa 25. januára 2021 podala odborová organizácia LEEM na Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) žalobu o neplatnosť sporného dekrétu.

12 Sporný dekrét a článok L. 162-16-4-3 Zákonníka sociálneho zabezpečenia, ktorý má byť vykonaný týmto dekrétom, ustanovujú podľa návrhu na začatie prejudiciálneho konania spôsob stanovenia maximálnej predajnej ceny niektorých liekov alebo zdravotníckych výrobkov, aby bol znížený výrazný cenový rozdiel, ktorý môže byť niekedy zistený medzi zdravotníckymi zariadeniami pre rovnaký liek zaradený na zozname schválených liekov na hromadné verejné používanie alebo pre rovnaký zdravotnícky výrobok.

13 Na podporu svojej žaloby odborová organizácia LEEM osobitne uvádza, že sporný dekrét a článok L. 162-16-4-3 Zákonníka sociálneho zabezpečenia porušujú článok 4 smernice 89/105. Ďalej pred vnútroštátnym súdom, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania, tvrdí, že mechanizmus stanovenia maximálnej predajnej ceny niektorých liekov stanovený týmto článkom predstavuje mechanizmus „zmrazenia cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií] liekov“ v zmysle tohto článku 4. Tento mechanizmus by teda mal v súlade s týmto ustanovením a pod sankciou nezákonnosti podliehať každoročnému vyhodnoteniu makroekonomických podmienok, ktoré odôvodňujú zmrazenie predmetných cien a umožňujú podniku ponúkajúcemu lieky získať vo výnimočných prípadoch a z osobitných dôvodov výnimku z tohto zmrazenia.

- 14 Vnútroštátny súd dospel k záveru, že odpoveď na žalobný dôvod založený na porušení článku 4 smernice 89/105 a tým aj vyriešenie sporu vo veci samej závisí od toho, či sa má pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ uvedený v tomto článku 4 smernice vykladať v tom zmysle, že sa vzťahuje na opatrenie, ktorého cieľom je kontrola cien liekov, ktoré sa však vzťahuje len na niektoré konkrétne lieky. Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) vykladá totiž mechanizmus stanovenia stropu predajných cien zdravotníckym zariadeniam, ustanovený článkom L. 162-16-4-3 code de la sécurité sociale (Zákonník sociálneho zabezpečenia) ako mechanizmus vzťahujúci sa výlučne na niektoré konkrétne lieky, ktorý sa neuplatňuje na všetky lieky a dokonca ani na ich určité kategórie.
- 15 Vnútroštátny súd dodáva, že prinajmenšom každoročné vyhodnotenie makroekonomických podmienok odôvodňujúcich nezmenené zachovanie zmrazenia cien, ako ustanovuje článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa zdá v predmetnej veci irelevantné, keďže opatrenie prijaté na základe tohto článku L. 162-16-4-3 nemá makroekonomickú povahu, ale je založené na zistených predajných cenách daného konkrétneho lieku alebo vo vzťahu k porovnateľným liekom. Rovnako tak možnosť pre držiteľa povolenia na predaj požiadať vo výnimočných prípadoch podľa článku 4 ods. 2 tejto smernice o výnimku zo zmrazenia cien z osobitných dôvodov nie je relevantná, keďže opatrenie prijaté podľa uvedeného článku L. 162-16-4-3 máva formu individuálneho rozhodnutia.
- 16 Za týchto podmienok Conseil d'État (Štátna rada, Francúzsko) rozhodla prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 4 smernice [89/105] vykladať v tom zmysle, že pojem ‚zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]‘ sa vzťahuje na opatrenie, ktorého cieľom je kontrola cien liekov, ktoré sa však vzťahuje len na niektoré konkrétne lieky a nevzťahuje sa na všetky lieky alebo na niektoré ich kategórie, pričom záruky, ktoré tento článok spája s existenciou opatrenia zmrazenia cien, ako ho vymedzuje, sa pre takéto opatrenie javia ako zbavené dosahu alebo bezpredmetné?“

### O prejudiciálnej otázke

- 17 Otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa článok 4 ods. 1 smernice 89/105 má vykladať v tom zmysle, že pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ sa uplatňuje na opatrenie, ktorého cieľom je kontrola cien niektorých konkrétnych liekov.
- 18 V prvom rade podľa ustálenej judikatúry treba na účely výkladu ustanovenia práva Únie zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudok z 30. júna 2022, Allianz Elementar Versicherung, C-652/20, EU:C:2022:514, bod 33 a citovaná judikatúra).
- 19 Pokiaľ ide o znenie článku 4 ods. 1 smernice 89/105, je potrebné pripomenúť, že toto ustanovenie sa týka opatrení zmrazenia cien, zavedených orgánmi členského štátu s ohľadom na „všetky lieky alebo niektoré kategórie liekov“. Keďže pojem „kategórie liekov“ nie je touto smernicou upravený, je dôležité zohľadniť jeho obvyklý význam v bežnom jazyku (pozri analogicky rozsudok zo 16. júla 2020, AFMB a i., C-610/18, EU:C:2020:565, bod 52, ako aj citovanú judikatúru).

- 20 V tomto ohľade je potrebné uviesť, že „kategória“ znamená v bežnom jazyku existenciu množiny prvkov, ktoré majú jednu alebo viacero spoločných vlastností (pozri analogicky rozsudok z 12. októbra 2017, *Shields & Sons Partnership*, C-262/16, EU:C:2017:756, bod 47). Pojem „kategórie liekov“ v zmysle článku 4 ods. 1 smernice 89/105 sa nevzťahuje na konkrétne lieky, ale iba na skupiny liekov, ktoré majú jednu alebo viacero spoločných vlastností.
- 21 Pokiaľ ide o kontext, do ktorého je zasadený článok 4 smernice 89/105 a ciele sledované touto smernicou, je potrebné uviesť, že táto smernica sa riadi zásadou minimálneho zasahovania do organizácie politiky sociálneho zabezpečenia v členských štátoch (rozsudok zo 14. januára 2010, *AGIM a i.*, C-471/07 a C-472/07, EU:C:2010:9, bod 16, ako aj citovaná judikatúra). Podľa šiesteho odôvodnenia uvedenej smernice z nej vyplývajúce požiadavky tiež neovplyvňujú ani politiky členských štátov pri určení cien liekov, ani vnútroštátne politiky stanovovania cien a zavádzanie systémov sociálneho zabezpečenia s výnimkou, ak je to nevyhnutné v zmysle tejto smernice na zabezpečenie transparentnosti.
- 22 V dôsledku toho treba pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ vykladať v zmysle článku 4 ods. 1 smernice 89/105 ako zahŕňajúci všetky lieky alebo skupiny liekov, ktoré majú jednu alebo viacero spoločných vlastností, a teda vylučujúci individuálne opatrenia zmrazenia cien konkrétnych liekov.
- 23 V druhom rade taký výklad článku 4 ods. 1 je podporený štruktúrou tohto ustanovenia.
- 24 Uvedené ustanovenie upravuje, že „v prípade zmrazenia cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ sú členské štáty povinné overiť, či „makroekonomické podmienky [odôvodňujú] nezmenené pokračovanie zmrazenia cien“. Rovnako tak, ako zdôraznili vo svojich písomných pripomienkach tak francúzska vláda, ako aj Komisia, takáto povinnosť overenia makroekonomických podmienok dáva zmysel iba v prípade existencie opatrení zahŕňajúcich všetky lieky alebo kategórie liekov. Pokračovanie opatrenia zmrazenia ceny konkrétneho lieku nemôže byť odôvodnené makroekonomickými podmienkami, keďže také opatrenie nie je spôsobilé vyvolať makroekonomický účinok. V dôsledku toho táto povinnosť nevyhnutne spôsobuje, že opatrenia zmrazenia cien zahŕňajúce konkrétne lieky nepatria pod článok 4 ods. 1 smernice 89/105.
- 25 Okrem toho skutočnosť, že článok 4 ods. 2 tejto smernice upravuje možnosť požiadať o výnimku zo zmrazenia cien, potvrdzuje, že normotvorca Únie zamýšľal vylúčiť z pôsobnosti uvedeného článku 4 opatrenia zmrazenia cien zahŕňajúce konkrétne lieky. Na rozdiel od vyňatia výnimka predpokladá odlišné a individualizované zaobchádzanie, na základe ktorého sa žiadateľ pod podmienkou dodržania určitých podmienok vyhne požiadavkám vyplývajúcim zo všeobecného pravidla.
- 26 Štruktúra článku 4 ods. 1 uvedenej smernice tak nepostačuje na to, aby bolo možné dospieť k záveru, že pojem „kategória liekov“ v zmysle tohto ustanovenia pokrýva opatrenia zmrazenia cien prijaté, nie pokiaľ ide o kategórie liekov, ale vo vzťahu ku konkrétnemu lieku.
- 27 V treťom a poslednom rade zo systematického výkladu smernice 89/105 vyplýva, že keď sa chcel normotvorca Únie venovať jednotlivým opatreniam zmrazenia cien, výslovne to uviedol.
- 28 V tejto súvislosti články 2 a 3 tejto smernice, ktoré sa v príslušnom poradí týkajú na jednej strane situácií, pri ktorých sa požaduje schválenie ceny lieku pred jeho predajom, a na druhej strane situácií, pri ktorých zvýšenie ceny lieku podlieha predchádzajúcemu povoleniu, sa odvolávajú na

„cen[u], ktorú možno žiadať za príslušný liek“ a „cen[u] lieku“. Z toho vyplýva, že normotvorca Únie zamýšľal rozptýliť pochybnosti o tom, že sa tieto články uplatňujú iba na opatrenia vzťahujúce sa na konkrétne lieky.

- 29 Navyše, keď si normotvorca Únie želal, aby ustanovenie smernice 89/105 upravovalo naraz opatrenia všeobecného rozsahu a individuálne opatrenia zmrazenia cien, dbal na to, aby to bolo jasne uvedené v znení tohto ustanovenia. Takto článok 6 tejto smernice, ktorý stanovuje uplatniteľné procesné pravidlá pri zápise liekov na zoznam výrobkov pokrytých z vnútroštátneho systému zdravotného poistenia, v jeho odsekoch 1 až 5 spomína žiadosti o zápis „lieku“, kým jeho odsek 6 upravuje osobitné ustanovenia pre akékoľvek rozhodnutie, ktoré sa týka vyňatia „kategórie liekov“ z tohto zoznamu.
- 30 V dôsledku toho normotvorca Únie vylúčil všetky individuálne opatrenia zmrazenia cien z pôsobnosti tohto článku 4, pričom sa odvolal na pojem „zmrazeni[e] cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ v zmysle článku 4 ods. 1 smernice 89/105.
- 31 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba odpovedať na položenú otázku tak, že článok 4 ods. 1 smernice 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ sa neuplatňuje na opatrenie, ktorého cieľom je kontrola cien niektorých konkrétnych liekov.

## O trovách

- 32 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (siedma komora) rozhodol takto:

**Článok 4 bod 1 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia**

**sa má vykladať v tom zmysle, že:**

**pojem „zmrazenie cien [všetkých liekov alebo niektorých kategórií liekov]“ sa neuplatňuje na opatrenie, ktorého cieľom je kontrola cien niektorých konkrétnych liekov.**

Podpisy