Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 16ης Απριλίου 2015*

«Προδικαστική παραπομπή — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Οδηγία 89/105/ΕΟΚ — Άρθρο 6, σημεία 3 και 5 — Διαγραφή φαρμάκων από κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται επιπλέον των νοσηλίων — Υποχρέωση αιτιολογήσεως»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-271/14 και C-273/14,

με αντικείμενο αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Conseil d'État (Συμβούλιο Επικρατείας, Γαλλία) με αποφάσεις της 14ης Μαΐου 2014, οι οποίες περιήλθαν στο Δικαστήριο στις 4 Ιουνίου και στις 5 Ιουνίου 2014 αντιστοίχως, στις δίκες

LFB Biomédicaments SA,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

κατά

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. Ó Caoimh, πρόεδρο τμήματος, C. Toader και C. G. Fernlund (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: N. Jääskinen

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η LFB Biomédicaments SA, εκπροσωπούμενη από τους J. Robert, A. Regniault, E. Nigri και F. Thiriez, avocats,

— η Pierre Fabre Médicament SA, εκπροσωπούμενη από τον C. Smits, avocat,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και R. Coesme,

— η Ισπανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον L. Banciella Rodríguez-Miñón,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις O. Beynet και P. Mihaylova,

κατόπιν της αποφάσεως που έλαβε, αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα, να εκδικάσει την υπόθεση χωρίς ανάπτυξη προτάσεων,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Οι αιτήσεις προδικαστικής αποφάσεως αφορούν την ερμηνεία του άρθρου 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ L 40, σ. 8).

2 Οι αιτήσεις αυτές υποβλήθηκαν στο πλαίσιο διαφορών μεταξύ, αφενός, της LFB Biomédicaments SA (στο εξής: LFB) και της Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) και, αφετέρου, της Pierre Fabre Médicament SA (στο εξής: PFM), καθώς και του ministre des Finances et des Comptes publics (Υπουργού Οικονομικών) και του ministre des Affaires sociales et de la Santé (Υπουργού Κοινωνικών Υποθέσεων και Υγείας) σχετικά με τη διαγραφή φαρμάκων από τον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων των οποίων η κάλυψη εξασφαλίζεται στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 89/105

3 Κατά την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 89/105:

«εκτιμώντας ότι ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη· ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες».

4 Κατά την έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 89/105, «ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος».

5 Το άρθρο 1, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής ορίζει:

«Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα εθνικά μέτρα που καθορίζονται με νομοθετικές, κανονιστικές ή διοικητικές πράξεις, είτε για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είτε για τον περιορισμό των ειδών φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας, είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

6 Το άρθρο 6 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

[...]

3) Πριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους.

[...]

5) Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια. Οι αποφάσεις αυτές, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων, στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις, ανακοινώνονται στον υπεύθυνο, που ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα [βοηθήματα] που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.

[...]»

7 Το άρθρο 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105 έχει ως εξής:

«Τα κράτη μέλη θεσπίζουν, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1989, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.»

Το γαλλικό δίκαιο

8 Το άρθρο L. 162-22-7 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως, όπως ίσχυε στις υποθέσεις της κύριας δίκης, έχει ως εξής:

«Το κράτος καταρτίζει τον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων τα οποία έχουν άδεια κυκλοφορίας, χορηγούνται σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα του άρθρου L. 162-22-6 και καλύπτονται, με την προσκόμιση των τιμολογίων, από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων που διαλαμβάνονται στο πρώτο εδάφιο του ίδιου άρθρου, και ορίζει τις προϋποθέσεις καλύψεως, επιπλέον των ανωτέρω νοσηλίων, ορισμένων προϊόντων και υπηρεσιών που απαριθμούνται στο άρθρο L. 165-1.

Το σύνολο των καλυπτομένων από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας δαπανών αποδίδεται στα νοσηλευτικά ιδρύματα, τα οποία έχουν προσχωρήσει στην καταρτισθείσα από κοινού από τον γενικό διευθυντή του περιφερειακού φορέα υγείας και τον ασφαλιστικό φορέα υγείας σύμβαση για την προσήκουσα χρήση των φαρμάκων και των προϊόντων και υπηρεσιών, υπό προϋποθέσεις που καθορίζονται με διάταγμα.

Εάν το συμβαλλόμενο νοσηλευτικό ίδρυμα δεν τηρεί τα συμφωνηθέντα διά της συμβάσεως αυτής και αφού κληθεί να υποβάλει τις παρατηρήσεις του, το εν λόγω ποσό των αποδοτέων δαπανών μπορεί να μειωθεί κατά ποσοστό έως 30 % των καλυπτομένων από τον ασφαλιστικό φορέα υγείας δαπανών, λαμβανομένων υπόψη των βεβαιωμένων παραβάσεων.

Στα νοσηλευτικά ιδρύματα που δεν έχουν προσχωρήσει στη σύμβαση για την προσήκουσα χρήση των φαρμάκων και των προϊόντων και υπηρεσιών αποδίδεται έως το 70 % των δαπανών που καλύπτονται από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, η διαφορά μεταξύ του αποδοτέου και του αποδοθέντος ποσού δεν μπορεί να χρεωθεί στους ασθενείς.

[...]»

Οι διαφορές της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

9 Η LFB και η PFM διαθέτουν στην αγορά τα φάρμακα «Alfalastin» και «Javlor» αντιστοίχως.

10 Με υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012 περί τροποποιήσεως του καταλόγου των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται επιπλέον των νοσηλίων, ο οποίος μνημονεύεται στο άρθρο L. 162-22-7 του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως (*JORF* της 28ης Φεβρουαρίου 2012, σ. 3486, στο εξής: υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012), τα εν λόγω φάρμακα διαγράφηκαν από τον οικείο κατάλογο.

11 Με δικόγραφα που κατατέθηκαν στο Conseil d'État στις 13 Απριλίου και στις 24 Απριλίου 2012, η LFB και η Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) άσκησαν προσφυγή ακυρώσεως της υπουργικής αποφάσεως της 21ης Φεβρουαρίου 2012, στο μέτρο που αφορούσε τη διαγραφή του φαρμάκου Alfalastin από τον επίμαχο στις υποθέσεις της κύριας δίκης κατάλογο. Με δικόγραφο που κατατέθηκε στο Conseil d'État την 1η Οκτωβρίου 2012, η PFM άσκησε προσφυγή ακυρώσεως της αποφάσεως αυτής, στο μέτρο που αφορούσε τη διαγραφή του φαρμάκου Javlor από τον κατάλογο.

12 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν η υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012 συνάδει με τις διατάξεις του άρθρου 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας 89/105. Επισημαίνει ότι η εν λόγω απόφαση δεν είχε ως συνέπεια τον αποκλεισμό των επίμαχων στις υποθέσεις της κύριας δίκης φαρμάκων από τον κατάλογο των ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονταν από την ασφάλιση υγείας. Η εν λόγω κάλυψη θα παρεχόταν εφεξής στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών καθοριζομένων βάσει ταξινομήσεως των ασθενών σε ομοειδείς ομάδες και όχι πλέον, με την προσκόμιση των τιμολογίων, επιπλέον των νοσηλίων.

13 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Conseil d'État αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«Στην υπόθεση C-271/14:

Επιβάλλουν οι διατάξεις του σημείου 5 του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105 την υποχρέωση αιτιολογήσεως μιας αποφάσεως διαγραφής ιδιοσκευάσματος από τον κατάλογο των φαρμάκων τα οποία χορηγούνται σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα και τα οποία καλύπτονται από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων που καλύπτονται στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών καθοριζομένων ανά ομοειδή ομάδα ασθενών;

Στην υπόθεση C-273/14:

Έχουν εφαρμογή οι διατάξεις των σημείων 3 και 5 του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105 επί των αποφάσεων περί διαγραφής ενός ιδιοσκευάσματος από τον κατάλογο των φαρμάκων τα οποία χορηγούνται σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε νοσηλευτικά ιδρύματα και τα οποία καλύπτονται από υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων που καλύπτονται στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών καθοριζομένων ανά ομοειδή ομάδα ασθενών;»

14 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 2ας Ιουλίου 2014, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-271/14 και C-273/14 προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

15 Με τα ερωτήματά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί εάν το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι η προβλεπόμενη στα σημεία 3 και 5 του άρθρου αυτού υποχρέωση αιτιολογήσεως επιβάλλεται στην περίπτωση αποφάσεως που διαγράφει ένα φαρμακευτικό προϊόν από κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται επιπλέον των νοσηλίων.

16 Η LFB και η PFM υποστηρίζουν ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 6, σημείο 5, της οδηγίας 89/105 υποχρέωση αιτιολογήσεως αφορά το σύνολο των διατάξεων περί καλύψεως φαρμάκων από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Η νομολογία του Δικαστηρίου έχει καθιερώσει την αρχή της διασταλτικής ερμηνείας του άρθρου 6 της οδηγίας αυτής (αποφάσεις Επιτροπή κατά Αυστρίας, C-424/99, EU:C:2001:642, και Επιτροπή κατά Φινλανδίας, C-229/00, EU:C:2003:334). Η LFB και η PFM υπογραμμίζουν ότι η υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012 συνεπάγεται μείωση στο ύψος της καλύψεως και, κατ' επέκταση, περιορισμό στη ζήτηση των φαρμάκων που έχουν διαγραφεί από τον επίμαχο κατάλογο.

17 Η PFM αναπτύσσει ανάλογη επιχειρηματολογία όσον αφορά την ερμηνεία του άρθρου 6, σημείο 3, της οδηγίας 89/105.

18 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας 89/105 περιορίζεται στις αποφάσεις που έχουν ως συνέπεια τον αποκλεισμό της καλύψεως ενός φαρμάκου από την ασφάλιση υγείας. Τα επίμαχα στις υποθέσεις της κύριας δίκης φάρμακα, μολονότι διαγράφηκαν από τον κατάλογο του άρθρου L. 162-22-7, πρώτο εδάφιο, του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως, εξακολουθούν να καλύπτονται από την ασφάλιση υγείας. Συνεπώς, μια απόφαση όπως η επίμαχη στις υποθέσεις της κύριας δίκης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας αυτής.

19 Η Γαλλική Κυβέρνηση υπογραμμίζει ότι η διαγραφή φαρμάκου από τον επίμαχο κατάλογο δεν έχει καμιά αρνητική συνέπεια για τα νοσοκομεία. Συγκεκριμένα, ένα φάρμακο περιλαμβάνεται εκ νέου στο πακέτο νοσηλείας βάσει του μέσου κόστους των παρεχομένων κατά τη διάρκεια νοσηλείας υπηρεσιών, το οποίο αναπροσαρμόζεται ετησίως. Μετά τη διαγραφή φαρμάκου από τον κατάλογο αυτό, τα χρηματοπιστωτικά διαθέσιμα που αντιστοιχούν στο καλυπτόμενο από την ασφάλιση υγείας ποσό δυνάμει του εν λόγω καταλόγου μεταφέρονται στα χρηματοπιστωτικά διαθέσιμα που αντιστοιχούν στο τιμολόγιο «ομοειδούς ομάδας νοσηλείας» στην οποία εμπίπτει το φάρμακο αυτό. Συνεπώς, η εν λόγω διαγραφή δεν επηρεάζει την περίθαλψη των ασθενών και η ενδεχόμενη εξ αυτής προκύπτουσα αύξηση του κόστους για τα νοσοκομεία δεν συνεπάγεται καμία πρόσθετη επιβάρυνση για τους ασθενείς.

20 Η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει επίσης ότι η προβλεπόμενη στο άρθρο 6, σημείο 3, της οδηγίας 89/105 δημοσίευση έπρεπε να γίνει πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1989, αλλά ότι κατά την ημερομηνία αυτή ο κατάλογος του άρθρου L. 162-22-7, πρώτο εδάφιο, του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως δεν είχε ακόμη καταρτιστεί. Επιπροσθέτως, από το γράμμα ή τους σκοπούς της οδηγίας αυτής δεν μπορεί να συναχθεί ότι απαιτείτο από τις γαλλικές αρχές η εν λόγω δημοσίευση ή ανακοίνωση.

21 Κατά την Ισπανική Κυβέρνηση, εάν γίνει δεκτό ότι τα επίμαχα στις υποθέσεις της κύριας δίκης φάρμακα διαγράφηκαν με την υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012 από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονταν από την ασφάλιση υγείας, θα πρέπει εξ αυτού να συναχθεί ότι η εν λόγω απόφαση έπρεπε να είναι αιτιολογημένη, σύμφωνα με το άρθρο 6, σημείο 5, της οδηγίας 89/105. Εντούτοις, όσον αφορά τα φάρμακα αυτά, η Γαλλική Κυβέρνηση είχε τηρήσει την εν λόγω υποχρέωση αιτιολογήσεως, μολονότι, στην περίπτωση του Javlor, η εν λόγω απόφαση δεν διευκρινίζει εάν εκδόθηκε βάσει συστάσεων ή γνωμών εμπειρογνωμόνων, γεγονός που εναπόκειται στο αιτούν δικαστήριο να εξακριβώσει.

22 Αντιθέτως, εάν γίνει δεκτό ότι η υπουργική απόφαση της 21ης Φεβρουαρίου 2012 δεν είχε ως συνέπεια τον αποκλεισμό από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας της καλύψεως των επίμαχων στις υποθέσεις της κύριας δίκης φαρμάκων, η Ισπανική Κυβέρνηση εκτιμά ότι η απόφαση αυτή προέβη μόνο σε τροποποίηση καταχωρίσεως, η οποία δεν ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας 89/105.

23 Η Επιτροπή, βάσει τελολογικής ερμηνείας της οδηγίας 89/105, τάσσεται υπέρ της διασταλτικής ερμηνείας της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως που προβλέπεται στο άρθρο 6 της οδηγίας αυτής (βλ. αποφάσεις Επιτροπή κατά Αυστρίας, C-424/99, EU:C:2001:642, σκέψεις 24 έως 32, Επιτροπή κατά Φινλανδίας, C-229/00, EU:C:2003:334, σκέψεις 37 έως 40, Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, και Επιτροπή κατά Αυστρίας, C-311/07, EU:C:2008:431, σκέψη 29). Εκτιμά, συνεπώς, ότι οι διατάξεις του άρθρου 6, σημεία 3 έως 5, της οδηγίας είναι εφαρμοστέες στην περίπτωση αποφάσεως όπως αυτή της 21ης Φεβρουαρίου 2012.

24 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 6, σημείο 3, της οδηγίας 89/105, «[π]ριν από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, τα κράτη μέλη δημοσιεύουν σε κατάλληλο έντυπο και ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κριτήρια που λαμβάνουν υπόψη τους οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα περιλάβουν ή όχι ορισμένα φάρμακα στους καταλόγους». Επιπροσθέτως, το άρθρο 6, σημείο 5, της οδηγίας αυτής ορίζει ότι «[κ]άθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το [εθνικό] ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια».

25 Εν προκειμένω, η επίμαχη στις υποθέσεις της κύριας δίκης απόφαση δεν είχε ως συνέπεια τον αποκλεισμό των επίμαχων φαρμάκων από την κάλυψη της ασφαλίσεως υγείας. Εντούτοις, η απόφαση αυτή έχει σκοπό να τροποποιήσει τις προϋποθέσεις ή το ύψος του αποδοτέου κόστους των φαρμάκων αυτών και μπορεί, συνεπώς, να οδηγήσει σε περιορισμό των περιπτώσεων αποδόσεως του κόστους ή σε μείωση του ύψους της καλύψεως των εν λόγω φαρμάκων από την ασφάλιση υγείας.

26 Επιβάλλεται, όμως, να υπομνησθεί ότι ο σκοπός της οδηγίας 89/105 είναι, κατά το άρθρο της 1, κάθε εθνικό μέτρο προς έλεγχο των τιμών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ή προς περιορισμό του είδους των φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας των κρατών μελών να συνάδει με τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας (απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, C-229/00, EU:C:2003:334, σκέψη 37 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

27 Προκειμένου να διασφαλιστεί η πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας 89/105 επιβάλλεται επίσης, κατά την έκτη αιτιολογική σκέψη της, να μπορούν οι ενδιαφερόμενοι να εξασφαλίζουν ότι η διοικητική καταχώριση φαρμάκων υπόκειται σε αντικειμενικά κριτήρια και να μην εισάγεται καμία δυσμενής διάκριση μεταξύ φαρμάκων ημεδαπής προελεύσεως και φαρμάκων προερχομένων από άλλα κράτη μέλη (απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, C-229/00, EU:C:2003:334, σκέψη 39).

28 Συγκεκριμένα, η οδηγία 89/105, κατά την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της, σκοπεί να διασφαλίσει τη διαφάνεια όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών, περιλαμβανομένων του τρόπου εφαρμογής τους σε ατομικές περιπτώσεις και των κριτηρίων στα οποία στηρίζονται, καθώς και να παράσχει δημόσια πρόσβαση στις συμφωνίες καθορισμού των τιμών σε κάθε πρόσωπο το οποίο αφορά η αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη (βλ., συναφώς, απόφαση Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, σκέψη 29).

29 Εξάλλου, το Δικαστήριο έχει αποφανθεί ότι οι αποφάσεις δυνάμει των οποίων ορισμένα φάρμακα τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως αποτελούν μέσο καθορισμού του εύρους του φάσματος των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας και δύνανται να χρησιμοποιηθούν στη θεραπευτική αγωγή ορισμένης ασθένειας (απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, C-229/00, EU:C:2003:334, σκέψη 38).

30 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, θα αντέβαινε στον σκοπό περί διαφάνειας η παραδοχή ότι μια απόφαση, όπως η επίμαχη στις υποθέσεις της κύριας δίκης, μπορεί να εκφεύγει της προβλεπομένης στο άρθρο 6, σημεία 3 και 5, της οδηγίας 89/105 υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, με την οποία επιδιώκεται να παρέχεται στους ενδιαφερομένους η δυνατότητα να διακριβώνουν ότι οι αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων και την κάλυψή τους από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας λαμβάνονται βάσει αντικειμενικών και επαληθεύσιμων κριτηρίων και ότι δεν εισάγουν καμία δυσμενή διάκριση μεταξύ των φαρμάκων ημεδαπής προελεύσεως και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη.

31 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στα υποβληθέντα ερωτήματα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι η προβλεπόμενη στα σημεία 3 και 5 του άρθρου αυτού υποχρέωση αιτιολογήσεως επιβάλλεται στην περίπτωση αποφάσεως η οποία περιορίζει τις περιπτώσεις αποδόσεως του κόστους ή μειώνει το ύψος της καλύψεως φαρμάκου, αποκλείοντάς το από τον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων των οποίων η κάλυψη εξασφαλίζεται στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών.

Επί των δικαστικών εξόδων

32 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (όγδοο τμήμα) αποφαίνεται:

Το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους τους στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, έχει την έννοια ότι η προβλεπόμενη στα σημεία 3 και 5 του άρθρου αυτού υποχρέωση αιτιολογήσεως επιβάλλεται στην περίπτωση αποφάσεως η οποία περιορίζει τις περιπτώσεις αποδόσεως του κόστους ή μειώνει το ύψος της καλύψεως φαρμάκου, αποκλείοντάς το από τον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από τα υποχρεωτικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας επιπλέον των νοσηλίων των οποίων η κάλυψη εξασφαλίζεται στο πλαίσιο πακέτων νοσηλείας και υπηρεσιών.

(υπογραφές)