DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

26. oktober 2006 *

I sag C-317/05,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Sozialgericht Köln (Tyskland) ved afgørelse af 8. august 2005, indgået til Domstolen den 17. august 2005, i sagen:

**G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG**

mod

**Gemeinsamer Bundesausschuss,**

procesdeltagere:

**AOK-Bundesverband KdöR**

**IKK-Bundesverband**

* Processprog: tysk.

**Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK)**

**Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen**

**Verband der Angestellten-Krankenkassen eV**

**AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV**

**Bundesknappschaft**

**Seekrankenkasse**

**Bundesrepublik Deutschland,**

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden for Syvende Afdeling, J. Klučka, som fungerende formand for Femte Afdeling, og dommerne R. Silva de Lapuerta (refererende dommer) og J. Makarczyk,

generaladvokat: P. Mengozzi
justitssekretær: fuldmægtig B. Fülöp,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 28. juni 2006,

efter at der er afgivet indlæg af:

— G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG ved Rechtsanwälte W. Kozianka og N. Hussmann

— Gemeinsamer Bundesausschuss ved Rechtsanwalt M. Grüne

— AOK-Bundesverband KdöR ved K.-H. Mühlhausen og J. Ihle, som befuldmægtigede

— IKK-Bundesverband ved S. Reitzenstein, som befuldmægtiget

— Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) ved K.-P. Adelt og P. Kraftberger, som befuldmægtigede

— den tyske regering ved M. Lumma, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved B. Schima og B. Stransky, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

## Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8).

2 Anmodningen er indgivet under en tvist mellem G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (herefter »Pohl-Boskamp«) og Gemeinsamer Bundesausschuss (Det Fælles Forbundsudvalg), som vedrører udvalgets afslag på at optage to farmaceutiske specialiteter, som tilhører sagsøgeren i hovedsagen, på en liste over lægemidler, som ikke er receptpligtige, men som undtagelsesvis kan ordineres og således godtgøres af den lovpligtige sygeforsikring.

## Retsforskrifter

*Fællesskabsbestemmelser*

3 Artikel 6 i direktiv 89/105 bestemmer:

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

[...]

5) Beslutninger om, at et lægemiddel ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

6) Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være opført på listen over lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.«

4 Direktivets artikel 7 bestemmer:

»Hvis en medlemsstats kompetente myndigheder har beføjelser til at træffe beslutning om, at individuelle lægemidler eller kategorier af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning (negativlister), gælder følgende bestemmelser.

1) Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være omfattet af den nationale sygesikringsordning, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres i en relevant publikation.

[...]«

*Nationale bestemmelser*

5 Lovbestemmelserne om den lovpligtige sygeforsikring i Tyskland er hovedsageligt indeholdt i bog V i den tyske lov om social sikring (Sozialgesetzbuch, herefter »SGB V«).

6 Ifølge artikel 31, stk. 1, første punktum, i SGB V har sikrede personer bl.a. krav på at få godtgjort lægemidler, som udelukkende sælges i apoteker, såfremt lægemidlerne ikke er udelukket ifølge samme lovs § 34 eller ifølge retningslinjer udarbejdet i medfør af SGB V's § 92, stk. 1, andet punktum, nr. 6.

7 SGB V's § 34, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Ikke-receptpligtige lægemidler kan ikke godtgøres i henhold til § 31. Gemeinsamer Bundesausschuss skal i de retningslinjer, det udsteder i medfør af § 92, stk. 1, andet punktum, nr. 6, første gang senest den 31. marts 2004, bestemme, hvilke ikke-receptpligtige lægemidler der anses for standardlægemidler til behandling af alvorlige sygdomme, og som undtagelsesvis kan ordineres til behandling af sådanne sygdomme af en overenskomsttilsluttet læge, som skal begrunde dette.«

## Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

8 Pohl-Boskamp er en medicinalvirksomhed, der bl.a. fremstiller og markedsfører de fytoterapeutiske præparater Gelomyrtol og Gelomyrtol forte. Disse produkter indeholder det aktive stof standardiseret myrtol og er godkendt til behandling af akut og kronisk bronkitis samt bihulebetændelse. Disse præparater kan kun sælges til forbrugeren på apoteker, men kræver ikke udstedelse af recept.

9 Gemeinsamer Bundesausschuss har i henhold til SGB V's § 34, stk. 1, andet punktum, udarbejdet en liste over de ikke-receptpligtige lægemidler, som undtagelsesvis kan ordineres og dermed godtgøres af den lovpligtige sygeforsikring. Udvalget fremlagde denne liste den 11. december 2003 og iværksatte en høringsprocedure, hvorunder centralorganisationerne for medicinalvirksomhederne fik lejlighed til at tilkendegive deres mening.

10 Da de farmaceutiske specialiteter Gelomyrtol og Gelomyrtol forte ikke var medtaget på denne liste, indgav Pohl-Boskamp i januar 2004 ansøgning herom.

11 Den 16. marts 2004 udfærdigede Gemeinsamer Bundesausschuss den endelige liste over de undtagne lægemidler, som blev godkendt samme dag af forbundsministeren for sundhed og social sikring.

12 Den 23. april 2004 blev listen offentliggjort i forbundstidende for retlige meddelelser (Bundesanzeiger nr. 77 af 23.4.2004, s. 8905). På denne liste er optaget de aktive stoffer samt kategorier og kombinationer af aktive stoffer tillige med delvise midler til bestemte behandlingsformer, der anses for standardlægemidler i den i SGB V's § 34, stk. 1, andet punktum, anvendte forstand. Endvidere angiver listen de forskellige alvorlige sygdomme, som de pågældende lægemidler kan ordineres til behandling af. Det aktive stof i præparaterne Gelomyrtol og Gelomyrtol forte, dvs. standardiseret myrtol, er ikke angivet i forbindelse med nogen af de nævnte standardlægemidler.

13 Da Pohl-Boskamp ikke modtog nogen forklaring på den af Gemeinsamer Bundesausschuss trufne beslutning om ikke at opføre virksomhedens lægemidler på listen, anlagde selskabet sag ved Sozialgericht Köln den 19. maj 2004.

14 Dette er baggrunden for, at Sozialgericht Köln har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal direktiv 89/105 [...] fortolkes således, at det er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter en myndighed under den statslige sygesikringsordning har beføjelse til for ikke-receptpligtige lægemidler, som ellers er

udelukket fra sygesikringsordningens ydelser, at medtage visse lægemidler under ordningen uden at fastsætte en procedure i henhold til direktivets artikel 6, nr. 1, andet punktum, og nr. 2, i direktiv 89/105?

2) Skal direktiv 89/105 [...] fortolkes således, at det giver producenter af de i første spørgsmål nævnte lægemidler en individuel ret over for de offentlige myndigheder, navnlig til, at der træffes en beslutning om medtagelse af deres lægemidler på en liste som nævnt ovenfor, som indeholder en begrundelse og oplyser om de retsmidler, der kan bringes i anvendelse, selv om der i medlemsstatens lovgivning hverken er fastsat nogen procedure for vedtagelse af en sådan beslutning eller nogen retsmidler?«

## De præjudicielle spørgsmål

*Det første spørgsmål*

15 For at kunne besvare det første spørgsmål, må det først undersøges, om de bestemmelser, der er vedtaget i medfør af SGB V's § 34, stk. 1, andet punktum, udgør en beslutning i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 6 i direktiv 89/105.

16 Herom har Gemeinsamer Bundesausschuss anført, at dens beslutninger ikke retligt har karakter af en positivliste, da dette efter den tyske ordning kun gælder for beslutninger, hvorved Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstituttet for Lægemidler og Medicinalvarer) godkender lægemidler.

17 Artikel 6 i direktiv 89/105 finder anvendelse, »hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning«.

18 Det fremgår ganske vist af den beskrivelse af den tyske ordning, som den forelæggende ret har givet, at beslutningen om optagelse af et lægemiddel på listen over de lægemidler, som kan udleveres mod recept, og som derfor kan godtgøres af den lovpligtige sygesikring, i første omgang er en beslutning, der henhører under Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte og, hvorved instituttet godkender det pågældende lægemiddel.

19 Gemeinsamer Bundesausschuss har imidlertid i det efterfølgende stadium beføjelse til at bestemme, hvilke af de ikke-receptpligtige lægemidler der kan ordineres, og som derfor undtagelsesvis kan godtgøres. Listen over disse lægemidler skal efterfølgende godkendes af forbundsministeriet for sundhed og social sikring.

20 Heraf følger, at hvis Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte i første omgang beslutter ikke at optage et lægemiddel på listen over de lægemidler, som kan godtgøres af den nationale sygesikringsordning, vil en efterfølgende beslutning fra Gemeinsamer Bundesausschuss om undtagelsesvis at medtage visse aktive stoffer under godtgørelsesordningen nødvendigvis medføre, at de farmaceutiske specialiteter, som indeholder sådanne aktive stoffer, også medtages under godtgørelsesordningen.

21 Som følge af en sådan beslutning fra Gemeinsamer Bundesausschuss bliver de lægemidler, som indeholder et aktivt stof, der omfattes af en sådan beslutning, godtgørelsesberettigede.

22 Domstolen har tidligere fastslået, at en beslutning som den af Gemeinsamer Bundesausschuss vedtagne, selv om den kun indebærer accept af, at visse aktive stoffer godtgøres, udgør et kompleks af individuelle beslutninger om, at visse lægemidler medtages under en af ordningerne i det nationale sygesikringssystem, hvorfor beslutningen omfattes af direktivets artikel 6 (jf. i denne retning dom af 12.6.2003, sag C-229/00, Kommissionen mod Finland, Sml. I, s. 5727, præmis 34).

23 Hvad angår den tyske regerings argument om, at artikel 6, nr. 1, i direktiv 89/105 kun finder anvendelse på de ansøgninger, der indgives af indehaveren af en markedsføringstilladelse, bemærkes alene, at ifølge den fortolkning, som Domstolen har givet i dommen i sagen Kommissionen mod Finland, udgør en beslutning som den i hovedsagen omhandlede en helhed af individuelle beslutninger, som berører flere interesserede. Som følge heraf kan indehaverne af markedsføringstilladelserne for de lægemidler, som indeholder de pågældende aktive stoffer, påberåbe sig de i denne artikel nævnte rettigheder.

24 Hvad angår anvendelsen af artikel 6 i direktiv 89/105 har Gemeinsamer Bundesausschuss tilføjet, at retningslinjerne ikke har karakter af foranstaltninger til kontrol af priserne på lægemidler, hvilket tilsyneladende er betingelsen for at anvende direktivet, og navnlig artikel 6.

25 Det er i Domstolens faste praksis fastslået, at formålet med direktiv 89/105 ifølge direktivets artikel 1 er at sikre, at alle de nationale foranstaltninger, der træffes med henblik på at kontrollere priserne på lægemidler til mennesker eller at begrænse det udvalg af lægemidler, der er omfattet af de nationale sygesikringsordninger, er i overensstemmelse med kravene i direktivet (jf. i denne retning dom af 27.11.2001, sag C-424/99, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 9285, præmis 30, og dommen i sagen Kommissionen mod Finland, præmis 37).

26 Domstolen har endvidere fastslået, at beslutninger om, at visse lægemidler omfattes af en ordning med en højere godtgørelse, udgør et middel til at fastslå omfanget af det udvalg af lægemidler, der omfattes af sygesikringsordningen, og som kan anvendes i behandlingen af visse sygdomme. For at sikre den effektive virkning af direktiv 89/105 kræves det endvidere ifølge direktivets sjette betragtning, at de berørte parter kan være sikre på, at fortegnelsen over lægemidlerne bygger på objektive kriterier, og at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater (jf. i denne retning dom i sagen Kommissionen mod Finland, præmis 38 og 39).

27 Ifølge Domstolens praksis ville disse formål blive bragt i fare, hvis en medlemsstat kunne indføre en dobbelt procedure for udfærdigelse af fortegnelsen over de lægemidler, der kan godtgøres, hvor den ene procedure opfylder kravene i artikel 6, nr. 1, i direktiv 89/105 — dvs. for Tysklands vedkommende den procedure, der er indført af Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — og den anden procedure dels er undtaget fra disse forpligtelser, dels ikke er i overensstemmelse med direktivets formål, dvs. den procedure, der er indført af Gemeinsamer Bundesausschuss (jf. i denne retning dom i sagen Kommissionen mod Finland, præmis 40).

28 Denne konklusion ændres desuden ingenlunde af det af Gemeinsamer Bundesausschuss fremførte argument, hvorefter den i hovedsagen omhandlede beslutning ikke fordrejer samhandelen inden for Fællesskabet og derfor overholder formålet med direktiv 89/105.

29 Herom bemærkes alene, at selv om det ved udfærdigelsen af direktiv 89/105 måtte være tilsigtet at imødegå eventuelle begrænsninger af samhandelen inden for Fællesskabet, er direktivets hovedformål, som det fremgår af femte betragtning, at sikre gennemsigtighed ved prisfastsættelsen, herunder med hensyn til, hvorledes priserne virker i enkelttilfælde, og de kriterier, de bygger på, og at give offentlig

adgang til prisarrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler. Det er således ingen betingelse for at anvende direktivet, at der foreligger en hindring af samhandelen inden for Fællesskabet.

30 Det følger heraf, at de beslutninger, der er truffet i medfør af § 34, stk. 1, andet punktum, i SGB V, udgør en foranstaltning i den i artikel 6 i direktiv 89/105 omhandlede forstand.

31 Ifølge sidstnævnte bestemmelses nr. 2 skal beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Endvidere skal beslutningen indeholde en angivelse af, hvilke retsmidler ansøgeren kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.

32 Det fremgår af den forelæggende rets oplysninger, at Gemeinsamer Bundesausschuss' beslutninger af 16. marts 2004 om den endelige udarbejdelse af listen over de lægemidler, som undtagelsesvis kan godtgøres, ikke blev meddelt Pohl-Boskamp, og at selskabet heller ikke modtog nogen begrundelse herfor. Listen blev offentliggjort i forbundstidende for retlige meddelelser sammen med et resumé af de afgørende grunde for optagelsen af de aktive stoffer, som var godkendt.

33 Den omstændighed, at Pohl-Boskamp ikke fik tilsendt listen over lægemidler, at beslutningen ikke var begrundet, og at selskabet ikke modtog underretning om, hvilke retsmidler der kunne bringes i anvendelse over for den af Gemeinsamer Bundesausschuss trufne beslutning, er vanskeligt at forene med kravene i artikel 6, nr. 2, i direktiv 89/105 vedrørende beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen.

34 Hvad angår det første spørgsmål har den tyske regering anført, at da beslutningerne i hovedsagen indebærer udelukkelse af en »kategori af lægemidler«, er de snarere omfattet af artikel 6, nr. 6 eller 7, i direktiv 89/105.

35 Herom bemærkes alene, at de nævnte bestemmelser vedrører situationer, hvor der er tale om udelukkelse af en kategori af lægemidler, som er medtaget på listen over de produkter, der er dækket af den nationale sygesikringsordning. Dette er ikke tilfældet i den i hovedsagen omhandlede situation, hvor der ikke er tale om en beslutning vedrørende udelukkelsen af allerede dækkede lægemidler, men om en beslutning vedrørende medtagelsen under sygesikringsordningens dækning.

36 På grundlag af det anførte må det første spørgsmål besvares med, at direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter en myndighed under den statslige sygesikringsordning har beføjelse til for ikke-receptpligtige lægemidler, som ellers er udelukket fra sygesikringsordningens ydelser, at medtage visse lægemidler under ordningen uden at fastsætte en procedure i henhold til direktivets artikel 6, nr. 1 og 2.

*Det andet spørgsmål*

37 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 6, nr. 2, i direktiv 89/105 må antages at have direkte virkning, dvs. om den skal fortolkes således, at den giver producenter af lægemidler, som berøres af en beslutning, hvorved visse lægemidler, som indeholder visse aktive stoffer, anerkendes som godtgørelsesberettigede, ret til at modtage en begrundet beslutning,

hvori angives de retsmidler, der kan bringes i anvendelse, selv om der ikke i medlemsstatens lovgivning er fastsat nogen procedure herfor eller nogen retsmidler.

38 Hvad angår spørgsmålet, om artikel 6, nr. 1 og 2, i direktiv 89/105 kan have direkte virkning, som kan påberåbes i tvisten i hovedsagen, har sagsøgeren og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber gjort gældende, at den pågældende bestemmelse er klar og entydig, dvs. tilstrækkelig præcis, ubetinget og fuldstændig, og at anvendelsen heraf ikke forudsætter yderligere retlige foranstaltninger fra medlemsstatens side. Den bør derfor kunne påberåbes direkte.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss har bestridt, at bestemmelsen har direkte virkning, og har til støtte herfor henvist til den besvarelse af det første spørgsmål, som det har foreslået Domstolen, og betvivlet, at direktiv 89/105 finder anvendelse på den situation, som foreligger i hovedsagen, da de beslutninger, som tvisten vedrører, kun har retlig gyldighed i forholdet mellem sygekassen og de forsikrede og derfor ikke berører retsstillingen for producenterne af farmaceutiske produkter.

40 Hvad angår spørgsmålet, om artikel 6 i direktiv 89/105 finder direkte anvendelse, fremgår det af Domstolens faste praksis, at borgerne i alle tilfælde, hvor bestemmelserne i et direktiv ud fra et indholdsmæssigt synspunkt fremstår som ubetingede og tilstrækkeligt præcise, ved de nationale domstole kan påberåbe sig disse bestemmelser over for staten, enten når denne ikke rettidigt har gennemført direktivet i national ret, eller når den ikke har gennemført det korrekt (jf. bl.a. dom af 5.10.2004, forenede sager C-397/01 — C-403/01, Pfeiffer m.fl., Sml. I, s. 8835, præmis 103).

41 En fællesskabsbestemmelse er ubetinget, når den indeholder en forpligtelse, som ikke er undergivet betingelser og ej heller, i henseende til gennemførelse eller virkninger, gjort afhængig af, at institutioner i Fællesskabet eller i medlemsstaterne udsteder retsakter i så henseende. Endvidere er en bestemmelse tilstrækkelig præcis til at kunne påberåbes af private og anvendes af en retsinstans, når den indeholder en forpligtelse, der er utvetydigt formuleret (jf. dom af 17.9.1996, forenede sager C-246/94 — C-249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio m.fl., Sml. I, s. 4373, præmis 18 og 19).

42 Artikel 6, nr. 2, i direktiv 89/105 har netop disse kendetegn, da den præcist og utvetydigt beskriver en forpligtelse, nemlig forpligtelsen til at begrunde en beslutning om afslag og give underretning om forhåndenværende retsmidler, og denne forpligtelse er ikke i henseende til gennemførelse eller virkninger gjort afhængig af, at der træffes yderligere foranstaltninger. Dens ordlyd fremstår derfor som ubetinget og tilstrækkelig præcis, hvorfor den kan påberåbes af de berørte parter i forhold til den pågældende medlemsstat.

43 Hvad endelig angår det af Gemeinsamer Bundesausschuss fremførte argument, hvorefter den i hovedsagen omtvistede beslutning kun har retlig gyldighed i forholdet mellem sygekassen og de forsikrede, fastslås alene, at beslutningen medfører, at visse lægemidler, som indeholder de heri omhandlede aktive stoffer, anerkendes som godtgørelsesberettigede. Beslutningen er derfor omfattet af anvendelsesområdet for artikel 6 i direktiv 89/105. Det er herved uden betydning, at de i hovedsagen omhandlede beslutninger kun kan påberåbes af de forsikrede i disses forhold til sygekasserne, da det afgørende for anvendelsen af denne artikel er, om lægemidlerne med de pågældende aktive stoffer inddrages under sygesikringsordningens dækning eller ej.

44 Af disse grunde må det andet spørgsmål besvares med, at artikel 6, nr. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den giver producenter af de lægemidler, som er berørt af en beslutning, hvorved visse lægemidler, som indeholder aktive stoffer, der er omhandlet i beslutningen, anerkendes som godtgørelsesberettigede, ret til at modtage en begrundet beslutning, hvori angives de retsmidler, der kan bringes i anvendelse, selv om der ikke i medlemsstatens lovgivning er fastsat nogen procedure herfor eller nogen retsmidler.

## Sagens omkostninger

45 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

**1) Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger skal fortolkes således, at det er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter en myndighed under den statslige sygesikringsordning har beføjelse til for ikke-receptpligtige lægemidler, som ellers er udelukket fra sygesikrings-**

**ordningens ydelser, at medtage visse lægemidler under ordningen uden at fastsætte en procedure i henhold til direktivets artikel 6, nr. 1 og 2**

2) **Artikel 6, nr. 2, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den giver producenter af de lægemidler, som er berørt af en beslutning, hvorved visse lægemidler, som indeholder aktive stoffer, der er omhandlet i beslutningen, anerkendes som godtgørelsesberettigede, ret til at modtage en begrundet beslutning, hvori angives de retsmidler, der kan bringes i anvendelse, selv om der ikke i medlemsstatens lovgivning er fastsat nogen procedure herfor eller nogen retsmidler.**

Underskrifter