ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 26ης Οκτωβρίου 2006 *

Στην υπόθεση C-317/05,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, που υπέβαλε το Sozialgericht Köln (Γερμανία) με απόφαση της 8ης Αυγούστου 2005, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 17 Αυγούστου 2005, στο πλαίσιο της δίκης

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

κατά

Gemeinsamer Bundesausschuss,

παρισταμένων των:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Klučka, πρόεδρο του εβδόμου τμήματος, προεδρεύοντα του πέμπτου τμήματος, R. Silva de Lapuerta (εισηγήτρια) και J. Makarczyk, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Mengozzi
γραμματέας: B. Fülöp, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 28ης Ιουνίου 2006,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, εκπροσωπούμενη από τους W. Kozianka και N. Hussman, Rechtsanwälte,

— η Gemeinsamer Bundesausschuss, εκπροσωπούμενη από τον M. Grüne, Rechtsanwalt,

— η AOK-Bundesverband KdöR, εκπροσωπούμενη από τον K.-H. Mühlhausen και την J. Ihle,

— η IKK-Bundesverband, εκπροσωπούμενη από την S. Reitzenstein,

— η Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), εκπροσωπούμενη από τον K.-P. Adelt και την P. Kraftberger,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. Lumma,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους B. Schima και B. Stransky,

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

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 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 των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (στο εξής: Pohl-Boskamp) και της Gemeinsamer Bundesausschuss (κοινής ομοσπονδιακής επιτροπής) σχετικά με την άρνηση της τελευταίας να περιλάβει δύο φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα ανήκοντα στην προσφεύγουσα της κύριας δίκης σε κατάλογο φαρμάκων που μπορούν να χορηγούνται χωρίς συνταγή, αλλά μπορούν, εξαιρετικώς, να συνταγογραφούνται και των οποίων, συνεπώς, η δαπάνη μπορεί να επιστρέφεται βάσει της υποχρεωτικής ασφαλίσεως υγείας.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική ρύθμιση

3 Το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105 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 ένα θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μια και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

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

[...]

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.

6) Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.»

4 Το άρθρο 7 της ίδιας οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Εάν οι αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους έχουν την εξουσία να λαμβάνουν αποφάσεις για τον αποκλεισμό μεμονωμένων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων από την κάλυψη του εθνικού ασφαλιστικού συστήματος υγείας (αρνητικοί κατάλογοι), εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις.

1) Κάθε απόφαση αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να δημοσιεύεται σε κατάλληλο έντυπο.

[...]»

Η εθνική κανονιστική ρύθμιση

5 Οι νομοθετικές διατάξεις που διέπουν την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας στη Γερμανία περιλαμβάνονται κατά βάση στο βιβλίο V του κώδικα κοινωνικής ασφαλίσεως (Sozialgesetzbuch, στο εξής: SGB V).

6 Σύμφωνα με το άρθρο 31, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του SGB V, οι ασφαλισμένοι έχουν, μεταξύ άλλων, δικαίωμα να προμηθεύονται φάρμακα που πωλούνται αποκλειστικά από τα φαρμακεία, στον βαθμό που τα φάρμακα αυτά δεν αποκλείονται βάσει του άρθρου 34 του ίδιου κώδικα ή βάσει οδηγιών σύμφωνων προς το άρθρο 92, παράγραφος 1, δεύτερη περίπτωση, σημείο 6, του SGB V.

7 Σύμφωνα με το άρθρο 34, παράγραφος 1, του SGB V:

«Τα φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή αποκλείονται από τις προμήθειες που περιλαμβάνονται στο άρθρο 31. Η Gemeinsamer Bundesausschuss καθορίζει, στο πλαίσιο των σύμφωνων προς το άρθρο 92, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, σημείο 6, οδηγιών, για πρώτη φορά και το αργότερο στις 31 Μαρτίου 2004, ποια από τα φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή και τα οποία, κατά τη θεραπεία σοβαρών ασθενειών, συνιστούν τα συνήθη θεραπευτικά μέσα, μπορούν, με αιτιολογία του συμβεβλημένου ιατρού, να συνταγογραφηθούν κατ' εξαίρεση για τη χρησιμοποίησή τους κατά τη θεραπεία των ασθενειών αυτών.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

8 Η Pohl-Boskamp είναι φαρμακευτική εταιρία που παρασκευάζει και εμπορεύεται, μεταξύ άλλων, τα φυτικά θεραπευτικά σκευάσματα Gelomyrtol και Gelomyrtol forte. Το δραστικό συστατικό τους είναι το τυποποιημένο myrtol και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της βρογχίτιδας και της οξείας και χρόνιας ιγμορίτιδας. Τα παρασκευάσματα αυτά δεν μπορούν, για την τελική κατανάλωσή τους, να χορηγηθούν παρά μόνο από τα φαρμακεία, αλλά δεν απαιτείται για τη χορήγησή τους ιατρική συνταγή.

9 Σύμφωνα με το άρθρο 34, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του SGB V, η Gemeinsamer Bundesausschuss πρότεινε έναν κατάλογο φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς συνταγή και, κατ' εξαίρεση, να συνταγογραφηθούν και των οποίων, συνεπώς, η δαπάνη μπορεί να επιστραφεί βάσει της υποχρεωτικής ασφαλίσεως υγείας. Υπέβαλε τον κατάλογο αυτό στις 11 Δεκεμβρίου 2003 και κίνησε διαδικασία διαβούλευσης για να παράσχει τη δυνατότητα στις συνομοσπονδίες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων να λάβουν θέση.

10 Δεδομένου ότι τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα Gelomyrtol και Gelomyrtol forte δεν περιλαμβάνονταν στον ως άνω κατάλογο, η Pohl-Boskamp υπέβαλε, τον Ιανουάριο 2004, αίτηση εγγραφής των εν λόγω φαρμάκων.

11 Στις 16 Μαρτίου 2004 η Gemeinsamer Bundesausschuss κατάρτισε τελικώς τον κατάλογο των εξαιρουμένων φαρμάκων, ο οποίος εγκρίθηκε αυθημερόν από τον ομοσπονδιακό Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Ασφαλίσεως.

12 Στις 23 Απριλίου 2004 ο κατάλογος αυτός δημοσιεύθηκε στο ομοσπονδιακό δελτίο επισήμων ανακοινώσεων (*Bundesanzeiger* αριθ. 77 της 23ης Απριλίου 2004, σ. 8905). Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνονται, ως συνήθη θεραπευτικά σκευάσματα κατά την έννοια του άρθρου 34, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του SGB V, δραστικά συστατικά, ομάδες και συνδυασμοί δραστικών συστατικών, καθώς και, εν μέρει, σκευάσματα συνδεόμενα με ορισμένα είδη αγωγής. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνονται επίσης οι διάφορες σοβαρές ασθένειες για τη θεραπεία των οποίων μπορούν να συνταγογραφούνται τα θεραπευτικά σκευάσματα. Το δραστικό συστατικό των ιδιοσκευασμάτων Gelomyrtol και Gelomyrtol forte, ήτοι το τυποποιημένο myrtol, δεν περιλαμβάνεται σε κανένα από τα απαριθμούμενα συνήθη θεραπευτικά σκευάσματα.

13 Η Pohl-Boskamp, δεδομένου ότι δεν έλαβε καμία εξήγηση σχετικά με την απόφαση της Gemeinsamer Bundesausschuss να μην εγγράψει τα φάρμακα αυτά στον κατάλογο, άσκησε, στις 19 Μαΐου 2004, προσφυγή ενώπιον του Sozialgericht Köln.

14 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Sozialgericht Köln αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει η οδηγία 89/105 [...] την έννοια ότι απαγορεύει κανονιστική ρύθμιση κράτους μέλους η οποία, μετά τον αποκλεισμό των φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα

υγείας, εξουσιοδοτεί έναν οργανισμό του συστήματος αυτού να θεσπίζει διατάξεις που εξαιρούν από τον αποκλεισμό αυτό ορισμένες θεραπευτικές ουσίες, χωρίς να προβλέπει διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 6, σημεία 1, δεύτερη περίοδος, και 2, της οδηγίας 89/105;

2) Έχει η οδηγία 89/105 [...] την έννοια ότι παρέχει στους παρασκευαστές των φαρμάκων που διαλαμβάνονται στο σημείο 1 ανωτέρω δικαίωμα δημοσίου χαρακτήρα, ήτοι το δικαίωμα για λήψη σχετικής με την εγγραφή ενός από τα φάρμακά τους σε κατάλογο του είδους που αναφέρθηκε ανωτέρω αιτιολογημένης αποφάσεως αναφέρουσας τα ένδικα βοηθήματα, ακόμη και αν η κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους δεν προβλέπει ούτε ανάλογη διαδικασία λήψεως αποφάσεως ούτε διαδικασία ασκήσεως ενδίκου βοηθήματος;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

15 Προκειμένου να δοθεί απάντηση στο πρώτο ερώτημα, πρέπει κατ' αρχάς να εξεταστεί αν οι διατάξεις που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 34, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του SGB V συνιστούν πράξη διαλαμβανόμενη στο άρθρο 6 της οδηγίας 89/105.

16 Συναφώς, η Gemeinsamer Bundesausschuss υποστηρίζει ότι οι αποφάσεις της δεν έχουν τη νομική φύση θετικού καταλόγου, καθόσον τη λειτουργία αυτή την έχουν, στο γερμανικό σύστημα, αποκλειστικά οι αποφάσεις θετικής εγκρίσεως του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (ομοσπονδιακού ινστιτούτου φαρμάκων και φαρμακευτικών παρασκευασμάτων).

17 Το άρθρο 6 της οδηγίας 89/105 έχει εφαρμογή «αν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε ένα θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας».

18 Βεβαίως, από την εκ μέρους του αιτούντος δικαστηρίου περιγραφή του γερμανικού συστήματος προκύπτει ότι η εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων που μπορούν να χορηγούνται με ιατρική συνταγή και των οποίων συνεπώς η χορήγηση βαραίνει την υποχρεωτική ασφάλιση υγείας εξαρτάται, σ' ένα πρώτο στάδιο, από απόφαση θετικής εγκρίσεως του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Ωστόσο, η Gemeinsamer Bundesausschuss έχει την εξουσία να καθορίζει, σ' ένα δεύτερο στάδιο, ποια είναι τα φάρμακα τα οποία, μολονότι μπορούν να χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, μπορούν κατ' εξαίρεση να συνταγογραφούνται και των οποίων συνεπώς μπορεί να επιστρέφεται η δαπάνη. Ο κατάλογος των φαρμάκων αυτών πρέπει να εγκρίνεται εκ των υστέρων από το ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Ασφαλίσεως.

20 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, αν το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte δεν αποφασίσει, σ' ένα δεύτερο στάδιο, να περιλάβει ένα φάρμακο στον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη μπορεί να επιστραφεί από το εθνικό σύστημα ασφαλίσεως υγείας, η μεταγενέστερη απόφαση της Gemeinsamer Bundesausschuss να περιλάβει ορισμένα δραστικά συστατικά στο καθεστώς της κατ' εξαίρεση επιστροφής της δαπάνης έχει αναγκαστικά ως συνέπεια να υπαγάγει στο καθεστώς αυτό τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που περιέχουν τα συστατικά αυτά.

21 Τελικώς, κατόπιν της ως άνω αποφάσεως της Gemeinsamer Bundesausschuss, καθίσταται δυνατή η επιστροφή της δαπάνης όσον αφορά τα φάρμακα που περιέχουν ένα δραστικό συστατικό διαλαμβανόμενο στην εν λόγω απόφαση.

22 Το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι μια απόφαση όπως αυτή που εκδίδει η Gemeinsamer Bundesausschuss, έστω και αν καθιστά απλώς δυνατή την επιστροφή της δαπάνης για μια σειρά δραστικών συστατικών, συνιστά δέσμη ατομικών αποφάσεων περί υπαγωγής ορισμένων φαρμάκων σε ένα από τα συστήματα κοινωνικής ασφαλίσεως, οπότε εμπίπτει στις διατάξεις του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105 (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 12ης Ιουνίου 2003, C-229/00, Επιτροπή κατά Φινλανδίας, Συλλογή 2003, σ. I-5727, σκέψη 34).

23 Όσον αφορά το επιχείρημα που προέβαλε η Γερμανική Κυβέρνηση ότι το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας 89/105 αφορά μόνο τις αιτήσεις που υποβάλλει ο κάτοχος αδείας εμπορίας, αρκεί να διαπιστωθεί ότι, σύμφωνα με την ερμηνεία που έδωσε το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, μια απόφαση όπως η επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης αποτελεί ένα σύνολο ατομικών αποφάσεων που επηρεάζουν πολλούς ενδιαφερομένους. Ο επηρεασμός αυτός όμως παρέχει τη δυνατότητα στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά των φαρμάκων που περιέχουν τα σχετικά δραστικά συστατικά να απαιτήσουν τα δικαιώματα που αναγνωρίζει το εν λόγω άρθρο.

24 Στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105, η Gemeinsamer Bundesausschuss προσέθεσε ότι οι κατευθυντήριες γραμμές δεν συνιστούν μέτρα για τον έλεγχο των τιμών των φαρμάκων, πράγμα που φαίνεται να αποτελεί την προϋπόθεση εφαρμογής της οδηγίας 89/105, ιδίως δε του άρθρου της 6.

25 Κατά πάγια νομολογία, ο σκοπός της οδηγίας 89/105 συνίσταται, σύμφωνα με το άρθρο της 1, στο να είναι κάθε εθνικό μέτρο προς έλεγχο των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή προς περιορισμό της σειράς των φαρμάκων που καλύπτονται από τα εθνικά ασφαλιστικά συστήματα υγείας σύμφωνο προς τις απαιτήσεις της οδηγίας αυτής (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 27ης Νοεμβρίου 2001, C-424/99, Επιτροπή κατά Αυστρίας, Συλλογή 2001, σ. I-9285, σκέψη 30, και προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, σκέψη 37).

26 Το Δικαστήριο έχει επίσης τονίσει ότι οι αποφάσεις δυνάμει των οποίων ορισμένα φάρμακα τυγχάνουν αυξημένης καλύψεως αποτελούν μέσον καθορισμού του εύρους της σειράς των φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας και δύνανται να χρησιμοποιηθούν στη θεραπευτική αγωγή κάποιας ασθένειας. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας 89/105, επιβάλλεται επίσης, σύμφωνα με την έκτη αιτιολογική σκέψη της, οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να εξασφαλίζουν ότι η εγγραφή των φαρμάκων στον σχετικό κατάλογο εξαρτάται από αντικειμενικά κριτήρια και ότι δεν γίνεται καμία διάκριση μεταξύ των φαρμάκων ημεδαπής προελεύσεως και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, σκέψεις 38 και 39).

27 Κατά τη νομολογία αυτή, η υλοποίηση των σκοπών αυτών θα διακυβευόταν αν ένα κράτος μέλος μπορούσε να θεσπίσει δύο διαδικασίες για την κατάρτιση του καταλόγου των φαρμάκων για τα οποία είναι δυνατή η επιστροφή της δαπάνης, εκ των οποίων η μία να είναι σύμφωνη προς τις υποχρεώσεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 89/105, ήτοι, για τη Γερμανία, η διαδικασία που έχει θεσπίσει το Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, η δε άλλη, αφενός, να απαλλάσσεται των υποχρεώσεων αυτών και, αφετέρου, να μην τηρεί τους σκοπούς που έχει καθορίσει η εν λόγω οδηγία, ήτοι η διαδικασία που έχει θεσπίσει η Gemeinsamer Bundesausschuss (βλ., υπό την έννοια αυτή, προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Φινλανδίας, σκέψη 40).

28 Επιπλέον, το συμπέρασμα αυτό ουδόλως επηρεάζεται από τον ισχυρισμό της Gemeinsamer Bundesausschuss ότι η επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης απόφαση δεν στρεβλώνει το διακοινοτικό εμπόριο, τηρώντας έτσι τον σκοπό της οδηγίας 89/105.

29 Συναφώς, αρκεί να διευκρινιστεί ότι, ακόμα και αν κατά την κατάρτιση της οδηγίας 89/105 ελήφθη υπόψη μια δυνητική προσβολή του διακοινοτικού εμπορίου, ο πρωταρχικός σκοπός της οδηγίας αυτής, σύμφωνα με την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της, συνίσταται στη διασφάλιση της διαφάνειας όσον αφορά τον καθορισμό των τιμών, συμπεριλαμβανομένων του τρόπου εφαρμογής τους στις κατ' ιδίαν

περιπτώσεις και των κριτηρίων στα οποία στηρίζονται, καθώς και στην παροχή δημόσιας πρόσβασης στις συμφωνίες καθορισμού των τιμών σε κάθε πρόσωπο το οποίο αφορά η αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη. Η παρακώλυση όμως του ενδοκοινοτικού εμπορίου δεν συνιστά προϋπόθεση εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας.

30 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι οι αποφάσεις που εκδίδονται βάσει του άρθρου 34, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του SGB V συνιστούν πράξη διαλαμβανόμενη στο άρθρο 6 της οδηγίας 89/105.

31 Η τελευταία αυτή διάταξη επιβάλλει, στο σημείο 2, ότι κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια και να περιέχει αναφορά στα ένδικα βοηθήματα τα οποία ο αιτών την εγγραφή διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας καθώς και στις προθεσμίες εντός των οποίων τα εν λόγω ένδικα βοηθήματα μπορούν να ασκηθούν.

32 Από τα στοιχεία που παρέσχε το αιτούν δικαστήριο προκύπτει ότι η απόφαση της 16ης Μαρτίου 2004, με την οποία η Gemeinsamer Bundesausschuss κατάρτισε τελικώς τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η δαπάνη μπορεί κατ' εξαίρεση να επιστραφεί, δεν κοινοποιήθηκε στην Pohl-Boskamp, η οποία δεν έλαβε καμία αιτιολογία της αποφάσεως. Ο κατάλογος αυτός δημοσιεύθηκε στο ομοσπονδιακό δελτίο των επισήμων ανακοινώσεων, περιέχοντας έκθεση των λόγων που ήσαν καθοριστικοί για να περιληφθούν στον κατάλογο τα δραστικά συστατικά που έγιναν δεκτά.

33 Η μη κοινοποίηση του καταλόγου των φαρμάκων στην Pohl-Boskamp, καθώς και το γεγονός ότι η απόφαση της Gemeinsamer Bundesausschuss δεν περιείχε αιτιολογία και δεν ανέφερε τα δυνάμενα να ασκηθούν ένδικα βοηθήματα, δύσκολα μπορούν να συμβιβαστούν με τις απαιτήσεις που το άρθρο 6, σκέψη 2, της οδηγίας 89/105 θέτει όσον αφορά τις αποφάσεις περί μη εγγραφής ενός φαρμάκου στον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

34 Στο πλαίσιο του πρώτου αυτού ερωτήματος, η Γερμανική Κυβέρνηση ισχυρίστηκε ότι οι επίμαχες στο πλαίσιο της κύριας δίκης αποφάσεις, που συνεπάγονται τον αποκλεισμό μιας «κατηγορίας φαρμάκων», εμπίπτουν μάλλον στα άρθρα 6, σημείο 6, ή 7 της οδηγίας 89/105.

35 Αρκεί να επισημανθεί, συναφώς, ότι τα εν λόγω άρθρα αφορούν περιπτώσεις αποκλεισμού μιας κατηγορίας φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας. Η επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης περίπτωση είναι διαφορετική, καθόσον δεν πρόκειται για απόφαση αποκλεισμού ήδη καλυπτομένων φαρμάκων, αλλά για απόφαση υπαγωγής στο καθεστώς καλύψεως του ασφαλιστικού συστήματος υγείας.

36 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 89/105 έχει την έννοια ότι απαγορεύει την κανονιστική ρύθμιση κράτους μέλους η οποία, μετά τον αποκλεισμό των φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, εξουσιοδοτεί έναν οργανισμό του συστήματος αυτού να θεσπίζει διατάξεις που εξαιρούν από τον αποκλεισμό αυτό ορισμένες θεραπευτικές ουσίες χωρίς να προβλέπει διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας αυτής.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

37 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας 89/105 παράγει άμεσο αποτέλεσμα, ήτοι αν έχει την έννοια ότι παρέχει στους παρασκευαστές των φαρμάκων που επηρεάζονται από απόφαση η οποία έχει ως αποτέλεσμα να καθιστά δυνατή την επιστροφή της δαπάνης για ορισμένα φάρμακα που περιέχουν ορισμένα δραστικά συστατικά το δικαίωμα επί

αιτιολογημένης αποφάσεως αναφέρουσας τα δυνάμενα να ασκηθούν ένδικα βοηθήματα, έστω και αν η κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους δεν προβλέπει ούτε ανάλογη διαδικασία ούτε ένδικα βοηθήματα.

38 Όσον αφορά το ζήτημα αν το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας 89/105 μπορεί να έχει άμεσο αποτέλεσμα του οποίου μπορεί να γίνει επίκληση στο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης, η προσφεύγουσα και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεωρούν ότι η επίμαχη διάταξη είναι σαφής και χωρίς διφορούμενα, ήτοι αρκούντως ακριβής, μη εξαρτώμενη από προϋποθέσεις και πλήρης, και ότι για την εφαρμογή της δεν χρειάζεται να εκδώσει το κράτος μέλος νέα νομική πράξη. Επομένως, πρέπει να υπάρχει δυνατότητα άμεσης επικλήσεως του άρθρου αυτού.

39 Η Gemeinsamer Bundesausschuss αμφισβητεί αυτό το άμεσο αποτέλεσμα, με δεδομένη την απάντηση που προτείνει στο Δικαστήριο όσον αφορά το πρώτο ερώτημα, και θέτει το πρόβλημα της εφαρμογής της οδηγίας 89/105 στην επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης κατάσταση, λόγω του ότι οι αποφάσεις που αποτελούν αντικείμενο της διαφοράς έχουν νομική εφαρμογή μόνο στις σχέσεις μεταξύ του ασφαλιστικού ταμείου και των ασφαλισμένων, οπότε δεν επηρεάζουν τις εννόμως προστατευόμενες καταστάσεις των παρασκευαστών φαρμακευτικών προϊόντων.

40 Όσον αφορά το ζήτημα της απ' ευθείας εφαρμογής του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105, από πάγια νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, σε όλες τις περιπτώσεις που οι διατάξεις μιας οδηγίας είναι, από άποψη περιεχομένου, απαλλαγμένες αιρέσεων και αρκούντως ακριβείς, οι ιδιώτες μπορούν να τις επικαλούνται κατά του κράτους ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων, είτε όταν το κράτος αυτό παρέλειψε να μεταφέρει εμπροθέσμως την οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο είτε όταν προέβη σε πλημμελή μεταφορά της (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2004, C-397/01 έως C-403/01, Pfeiffer κ.λπ., Συλλογή 2004, σ. I-8835, σκέψη 103).

41 Μια κοινοτική διάταξη είναι απαλλαγμένη αιρέσεων όταν θεσπίζει υποχρέωση η οποία δεν συνοδεύεται από καμία επιφύλαξη ούτε απαιτείται για την εκτέλεσή της ή την επαγωγή των αποτελεσμάτων της η έκδοση κάποιας πράξεως, είτε των οργάνων της Κοινότητας είτε των κρατών μελών. Εξάλλου, μια διάταξη είναι αρκούντως ακριβής ώστε να μπορούν να την επικαλεστούν οι ιδιώτες και να την εφαρμόσει το δικαστήριο οσάκις θεσπίζει υποχρέωση χωρίς διφορούμενη διατύπωση (βλ. απόφαση της 17ης Σεπτεμβρίου 1996, C-246/94 έως C-249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio κ.λπ., Συλλογή 1996, σ. I-4373, σκέψεις 18 και 19).

42 Το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας 89/105 έχει ακριβώς τα χαρακτηριστικά αυτά, στον βαθμό που περιγράφει με ακρίβεια και χωρίς διφορούμενα μια υποχρέωση, ήτοι την υποχρέωση αιτιολογήσεως της αποφάσεως περί απορρίψεως και περί ενημερώσεως σχετικά με τα ένδικα βοηθήματα, η οποία δεν συνοδεύεται από καμία προϋπόθεση ούτε εξαρτάται, όσον αφορά την εκτέλεση ή τα αποτελέσματά της, από περαιτέρω ενέργεια. Το κείμενό του είναι συνεπώς απαλλαγμένο αιρέσεων και αρκούντως ακριβές, οπότε οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να το επικαλεστούν στις σχέσεις τους με το οικείο κράτος μέλος.

43 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα της Gemeinsamer Bundesausschuss ότι η επίμαχη στο πλαίσιο της κύριας δίκης απόφαση μπορεί να έχει νομική εφαρμογή μόνο στη σχέση μεταξύ του ασφαλιστικού ταμείου και των ασφαλισμένων, αρκεί να διαπιστωθεί ότι η εν λόγω απόφαση έχει ως αποτέλεσμα να καθιστά δυνατή την επιστροφή της δαπάνης για ένα σύνολο φαρμάκων περιεχόντων τα διαλαμβανόμενα στην απόφαση αυτή δραστικά συστατικά. Ως εκ τούτου, η απόφαση αυτή εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 6 της οδηγίας 89/105. Δεν έχει συναφώς σημασία το ότι τις επίμαχες στο πλαίσιο της κύριας δίκης αποφάσεις μπορούν να τις επικαλεστούν μόνον οι ασφαλισμένοι στις σχέσεις τους με τα ασφαλιστικά ταμεία, στον βαθμό που αυτό που καθορίζει την εφαρμογή του εν λόγω άρθρου είναι το αν υπάρχει ή όχι κάλυψη από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

44 Για τους λόγους αυτούς, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι παρέχει στους παρασκευαστές φαρμάκων που επηρεάζονται από απόφαση η οποία έχει ως αποτέλεσμα να καθιστά δυνατή την επιστροφή της δαπάνης για ορισμένα φάρμακα περιέχοντα τα διαλαμβανόμενα στην απόφαση αυτή δραστικά συστατικά το δικαίωμα επί αιτιολογημένης αποφάσεως αναφέρουσας τα ένδικα βοηθήματα, έστω και αν η κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους δεν προβλέπει ούτε ανάλογη διαδικασία ούτε ένδικα βοηθήματα.

Επί των δικαστικών εξόδων

45 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 (πέμπτο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Η οδηγία 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 των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, έχει την έννοια ότι απαγορεύει την κανονιστική ρύθμιση κράτους μέλους η οποία, μετά τον αποκλεισμό των φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας, εξουσιοδοτεί

έναν οργανισμό του συστήματος αυτού να θεσπίζει διατάξεις που εξαιρούν από τον αποκλεισμό αυτό ορισμένες θεραπευτικές ουσίες χωρίς να προβλέπει διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 6, σημεία 1 και 2, της οδηγίας αυτής.

2) **Το άρθρο 6, σημείο 2, της οδηγίας 89/105 έχει την έννοια ότι παρέχει στους παρασκευαστές φαρμάκων που επηρεάζονται από απόφαση η οποία έχει ως αποτέλεσμα να καθιστά δυνατή την επιστροφή της δαπάνης για ορισμένα φάρμακα περιέχοντα τα διαλαμβανόμενα στην απόφαση αυτή δραστικά συστατικά το δικαίωμα επί αιτιολογημένης αποφάσεως αναφέρουσας τα ένδικα βοηθήματα, έστω και αν η κανονιστική ρύθμιση του κράτους μέλους δεν προβλέπει ούτε ανάλογη διαδικασία ούτε ένδικα βοηθήματα.**

(υπογραφές)