SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 26 de octubre de 2006 *

En el asunto C-317/05,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Sozialgericht Köln (Alemania), mediante resolución de 8 de agosto de 2005, recibida en el Tribunal de Justicia el 17 de agosto de 2005, en el procedimiento entre

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

y

Gemeinsamer Bundesausschuss,

en el que participa:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Lengua de procedimiento: alemán.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. J. Klučka, Presidente de la Sala Séptima, en funciones de Presidente de la Sala Quinta, y la Sra. R. Silva de Lapuerta (Ponente) y el Sr. J. Makarczyk, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;
Secretario: Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 28 de junio de 2006;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, por los Sres. W. Kozianka y N. Hussman, Rechtsanwälte;

— en nombre del Gemeinsamer Bundesausschuss, por el Sr. M. Grüne, Rechtsanwalt;

— en nombre de AOK-Bundesverband KdöR, por el Sr. K.-H. Mühlhausen y la Sra. J. Ihle, en calidad de agentes;

— en nombre de IKK-Bundesverband, por la Sra. S. Reitzenstein, en calidad de agente;

— en nombre del Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), por el Sr. K.-P. Adelt y la Sra. P. Kraftberger, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno alemán, por el Sr. M. Lumma, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. B. Schima y B. Stransky, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 6 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO 1989, L 40, p. 8).

2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «Pohl-Boskamp») y el Gemeinsamer Bundesausschuss (Comité Federal Conjunto) relativo a la negativa de éste a incluir dos especialidades farmacéuticas de la demandante en el procedimiento principal en una lista de los medicamentos no sujetos a receta médica y que, excepcionalmente, pueden prescribirse y, por tanto, ser reembolsados por el seguro obligatorio de enfermedad.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 El artículo 6 de la Directiva 89/105 establece:

«Se aplicarán las disposiciones siguientes cuando se incluya un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad sólo después de que las autoridades competentes hayan decidido incluir el medicamento en cuestión en una lista positiva de medicamentos reconocidos por el sistema nacional de seguro de enfermedad.

1) Los Estados miembros velarán para que toda decisión relativa a una solicitud de inclusión de un medicamento en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguridad social se adopte y se comunique al solicitante en el plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud, presentada por el titular de una autorización de comercialización de conformidad con las condiciones fijadas por el Estado miembro en cuestión. Cuando, en virtud del presente artículo, se presente una solicitud antes de que las autoridades competentes hayan decidido, con arreglo al artículo 2, el precio aplicable al producto o cuando se tomen las correspondientes decisiones sobre el precio del medicamento y su inclusión en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social al término de un procedimiento administrativo único, el plazo se prorrogará 90 días más. El solicitante enviará a las autoridades competentes la información suficiente. Si la información que acompaña a la solicitud fuese insuficiente, quedará en suspenso el plazo y las autoridades competentes comunicarán inmediatamente al solicitante la información complementaria que deberá aportar.

Cuando, al amparo del presente artículo, un Estado miembro no permita que se presente ninguna solicitud antes de que las autoridades competentes hayan autorizado el precio que deba aplicarse al producto, de conformidad con el artículo 2, dicho Estado velará para que el plazo total necesario para los dos procedimientos no supere los 180 días. Este plazo podrá prorrogarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 o suspenderse con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero del presente punto.

2) Toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

[...]

5) Toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables. Tales decisiones, que incluirán, si fuere necesario, las recomendaciones o dictámenes de expertos, que hayan servido de fundamento a las mismas, se comunicarán a la persona responsable, a la que se informará de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

6) Toda decisión de excluir una categoría de medicamentos de la lista de productos cubiertos por el sistema de seguridad deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.»

4 El artículo 7 de la misma Directiva dispone:

«Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro estén facultadas para adoptar decisiones sobre la exclusión de determinados medicamentos o de categorías de los mismos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social (listas negativas), se aplicarán las siguientes disposiciones.

1) Toda decisión por la que se excluya una categoría de medicamentos del ámbito de aplicación del sistema nacional de seguridad social deberá ser motivada, basándose en criterios objetivos y comprobables, y se publicará en una publicación apropiada.

[...]»

Normativa nacional

5 Las disposiciones legales que regulan en Alemania el seguro obligatorio de enfermedad figuran esencialmente en el Libro V del Código de la seguridad social (Sozialgesetzbuch; en lo sucesivo, el «SGB V»).

6 Con arreglo al artículo 31, apartado 1, primera frase, del SGB V, los asegurados tienen, entre otros, un derecho al suministro de medicamentos de venta exclusiva en farmacias siempre que tales medicamentos no estén excluidos con arreglo al artículo 34 o, en virtud de las Directrices en materia de medicamentos, con arreglo al artículo 92, apartado 1, segundo párrafo, número 6, del SGB V.

7 A tenor del artículo 34, apartado 1, del SGB V:

«Los medicamentos no sujetos a receta médica están excluidos del suministro previsto en el artículo 31. El Gemeinsamer Bundesausschuss establecerá en las directrices previstas en el artículo 92, apartado 1, párrafo segundo, número 6, y en un primer momento hasta el 31 de marzo de 2004, qué medicamentos no sujetos a receta médica que se apliquen en el tratamiento de enfermedades graves como terapia estándar pueden ser prescritos excepcionalmente y de forma motivada por el médico concertado para su aplicación en estas enfermedades.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

8 Pohl-Boskamp es una empresa farmacéutica que fabrica y comercializa, entre otros medicamentos, los productos fitoterapéuticos Gelomyrtol y Gelomyrtol forte. Su principio activo es el myrtol estandarizado y están indicados para el tratamiento de la bronquitis y de la sinusitis aguda y crónica. Estos preparados pueden venderse al consumidor final únicamente en farmacias, pero no requieren receta médica.

9 Siguiendo el artículo 34, apartado 1, segunda frase, del SGB V, el Gemeinsamer Bundesausschuss elaboró una lista de los medicamentos no sujetos a receta médica y que, excepcionalmente, pueden prescribirse y, por tanto, ser reembolsados por el seguro obligatorio de enfermedad. Presentó dicha lista el 11 de diciembre de 2003 e inició un procedimiento de consultas para permitir a las federaciones de empresas farmacéuticas definir su postura.

10 Como quiera que las especialidades farmacéuticas Gelomyrtol y Gelomyrtol forte no habían sido incluidas en la citada lista, Pohl-Boskamp presentó en enero de 2004, una solicitud de inclusión de los citados medicamentos.

11 Por último, el 16 de marzo de 2004, el Gemeinsamer Bundesausschuss adoptó la lista de medicamentos exceptuados, que fue aprobada el mismo día por el Ministerio Federal de Sanidad y Seguridad Social.

12 El 23 de abril de 2004 esta lista fue publicada en el Boletín Federal de anuncios legales *(Bundesanzeiger* nº 77, de 23 de abril de 2004, p. 8905). En la lista se incluyen como terapias estándar en el sentido del artículo 34, apartado 1, segunda frase, del SGB V, principios activos, grupos de principios activos y combinaciones de principios activos, así como, en parte, productos para determinadas clases de intervención. En la lista también figuran las respectivas enfermedades graves para cuyo tratamiento pueden prescribirse los productos terapéuticos. El myrtol estandarizado, principio activo de los preparados Gelomyrtol y Gelomytrol forte, no está asignado a ninguno de los productos terapéuticos estándar mencionados.

13 Dado que Pohl-Boskamp no recibió una motivación de la decisión del Gemeinsamer Bundesausschuss de no incluir sus medicamentos en la lista, interpuso el 19 de mayo de 2004 un recurso ante el Sozialgericht Köln.

14 En estas circunstancias, el Sozialgericht Köln resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Debe interpretarse la Directiva 89/105 [...] en el sentido de que es contraria a la normativa de un Estado miembro que, tras excluir los medicamentos no sujetos a receta médica de las prestaciones del sistema nacional de salud, autoriza a un

organismo de este sistema a dictar normas que exceptúan determinados medicamentos de esta exclusión, sin prever un procedimiento con arreglo al artículo 6, puntos 1, párrafo segundo, y 2, de la Directiva sobre transparencia?

2) ¿Debe interpretarse la Directiva 89/105 [...] en el sentido de que concede a los fabricantes de los medicamentos mencionados en el punto 1 de la presente resolución un derecho subjetivo público, en particular un derecho a una resolución motivada y que haga mención de las posibilidades de recurso, sobre la inclusión de uno de sus medicamentos en una lista como la antes mencionada, aunque la normativa del Estado miembro no establezca ni tal procedimiento de decisión ni un procedimiento de recurso a tal respecto?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Primera cuestión

15 Para responder a la primera cuestión procede analizar, en primer lugar, si las disposiciones adoptadas con arreglo al artículo 34, apartado 1, segunda frase, del SGB V son un acto de los contemplados en el artículo 6 de la Directiva 89/105.

16 A este respecto, el Gemeinsamer Bundesausschuss afirma que sus decisiones no tienen el carácter jurídico de una lista positiva, puesto que esta función está reservada en el sistema alemán, a las decisiones de autorización positiva del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas).

17 El artículo 6 de la Directiva 89/105 se aplica «cuando un medicamento está cubierto por el sistema de seguro de enfermedad únicamente después de que las autoridades competentes hayan decidido incluirlo en una lista positiva de medicamentos cubiertos por el referido sistema».

18 Es cierto que, de la descripción del régimen alemán expuesta por el tribunal remitente, se desprende que la inclusión de un medicamento en la lista de los que pueden ser expedidos con receta médica y, por tanto, a cargo del seguro obligatorio de enfermedad se lleva a cabo, en un primer momento, mediante una decisión de autorización positiva del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Sin embargo, en una segunda fase, el Gemeinsamer Bundesausschuss está facultado para determinar cuáles son los medicamentos que, pudiendo expedirse sin receta médica, excepcionalmente pueden ser prescritos y, por consiguiente, reembolsados. La lista de estos medicamentos debe ser autorizada posteriormente por el Ministerio Federal de Sanidad y Seguridad Social.

20 De ello se deduce que, aunque el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte no decida, en un primer momento, incluir un medicamento en la lista de medicamentos que son reembolsados por el sistema nacional de seguridad social, la decisión posterior del Gemeinsamer Bundesausschuss de incluir excepcionalmente determinados principios activos en el régimen de reembolso tiene forzosamente por consecuencia someter a este régimen las especialidades farmacéuticas que contengan tales principios activos.

21 En definitiva, como consecuencia de esta decisión del Gemeinsamer Bundesausschuss, los medicamentos que contengan un principio activo contemplado por dicha decisión son objeto de reembolso.

22 El Tribunal de Justicia ya ha declarado que, aunque una decisión como la adoptada por el Gemeinsamer Bundesasusschuss sólo suponga la aceptación de reembolso de una serie de principios activos, constituye un conjunto de decisiones individuales relativas a la inclusión de determinados medicamentos en uno de los regímenes del sistema de seguridad social, por lo que le es de aplicación lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 89/105 (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de junio de 2003, Comisión/Finlandia, C-229/00, Rec. p. I-5727, apartado 34).

23 En cuanto a la alegación formulada por el Gobierno alemán de que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 89/105 sólo se refiere a las solicitudes presentadas por el titular de una autorización de comercialización, basta señalar que, según la interpretación que el Tribunal de Justicia hizo en la sentencia Comisión/Finlandia, antes citada, una decisión como la controvertida en el procedimiento principal constituye un conjunto de decisiones individuales que afectan a varios interesados. Pues bien, el hecho de que afecte a los titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contengan los principios activos de que se trate les legitima para reclamar los derechos que confiere dicho artículo.

24 En el marco de la aplicación del artículo 6 de la Directiva 89/105, el Gemeinsamer Bundesausschuss ha añadido que las directrices no son medidas destinadas a controlar los precios de los medicamentos, que parece ser el presupuesto para la aplicación de la Directiva 89/105, especialmente de su artículo 6.

25 Es jurisprudencia reiterada que la Directiva 89/105 tiene por finalidad, según su artículo 1, que cualquier medida nacional dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o a restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de dicha Directiva (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de noviembre de 2001, Comisión/Austria, C-424/99, Rec. p. I-9285, apartado 30, y Comisión/Finlandia, antes citada, apartado 37).

26 El Tribunal de Justicia también ha señalado que las resoluciones en virtud de las cuales determinados medicamentos son objeto de mayor cobertura constituyen un medio de determinar la amplitud de la gama de medicamentos cubiertos por el sistema de seguro de enfermedad y que pueden utilizarse en el tratamiento de cada enfermedad. Además, garantizar la eficacia de la Directiva 89/105 exige igualmente, según su sexto considerando, permitir a los interesados asegurarse de que la inclusión de medicamentos responde a criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Finlandia, antes citada, apartados 38 y 39).

27 Según esta jurisprudencia, dichos objetivos se verían comprometidos si un Estado miembro pudiese establecer un doble procedimiento para la elaboración de la lista de medicamentos que son objeto de reembolso, uno de ellos, conforme a las obligaciones establecidas por el artículo 6, punto 1, de la Directiva 89/105, en concreto, en Alemania, el establecido por el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, y el otro, exento, por una parte, de dichas obligaciones y que no cumple, por otra parte, los objetivos fijados por la citada Directiva, en concreto, el establecido por el Gemeinsamer Bundesausschuss (véase, en este sentido, la sentencia Comisión/Finlandia, antes citada, apartado 40).

28 Además, esta conclusión no queda enervada por la alegación del Gemeinsamer Bundesausschuss de que la decisión controvertida en el procedimiento principal no perturba el comercio intracomunitario, respetando así la finalidad de la Directiva 89/105.

29 A este respecto basta precisar que, aunque al elaborar la Directiva 89/105 se tuvo en cuenta el peligro de la perturbación del comercio intracomunitario, su objetivo principal consiste, conforme a su quinto considerando, en obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como

proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquellos que intervienen en el mercado de los medicamentos en los Estados miembros. Pues bien, la perturbación del comercio intracomunitario no constituye un presupuesto para la aplicación de dicha Directiva.

30 De las consideraciones precedentes se desprende que las decisiones adoptadas en virtud del artículo 34, apartado 1, segunda frase, del SGB V constituyen un acto contemplado en el artículo 6 de la Directiva 89/105.

31 El punto 2 de este artículo exige que toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social se motive basándose en criterios objetivos y comprobables y que se informe al solicitante de la inscripción de los recursos de que dispone con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos.

32 De la información proporcionada por el órgano jurisdiccional nacional se desprende que la decisión de 16 de marzo de 2004, mediante la que el Gemeinsamer Bundesausschuss adoptó finalmente la lista de medicamentos cubiertos por el seguro con carácter excepcional, no fue comunicada a Pohl-Boskamp, que no recibió ninguna motivación de la Decisión. Esta lista fue objeto de publicación en el boletín federal de anuncios oficiales, que incluía una exposición de los motivos determinantes de la inclusión de los principios activos recogidos en ella.

33 No comunicar la lista de medicamentos a Pohl-Boskamp y no motivar la decisión ni indicar en la decisión del Gemeinsamer Bundesausschuss los recursos que cabía interponer resulta difícilmente compatible con los requisitos impuestos en el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105 a toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social.

34 En el marco de esta primera cuestión, el Gobierno alemán ha alegado que las decisiones controvertidas en el procedimiento principal, que constituyen la exclusión de una «categoría de medicamentos», estarían sometidas, en todo caso, a los artículos 6, punto 6, o 7 de la Directiva 89/105.

35 A este respecto basta con señalar que dichos artículos se aplican a situaciones de exclusión de una categoría de medicamentos de la lista de productos cubiertos por el sistema nacional del seguro de enfermedad. Este no es el caso controvertido en el procedimiento principal, puesto que no se trata de una decisión de excluir medicamentos ya cubiertos, sino de una decisión de inclusión en el régimen de cobertura del sistema de seguridad social.

36 Habida cuenta de las consideraciones expuestas, procede responder a la primera cuestión que la Directiva 89/105 debe interpretarse en el sentido de que se opone a la normativa de un Estado miembro que, tras excluir los medicamentos no sujetos a receta médica de las prestaciones del sistema nacional de salud, autoriza a un organismo de este sistema a dictar normas que exceptúan determinados medicamentos de esta exclusión, sin prever un procedimiento con arreglo al artículo 6, puntos 1, párrafo segundo, y 2, de dicha Directiva.

Sobre la segunda cuestión

37 Mediante la segunda cuestión, el órgano jurisdiccional nacional desea fundamentalmente saber si el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105 tiene efecto directo, es decir, si debe ser interpretado en el sentido de que confiere a los fabricantes de medicamentos afectados por una decisión cuyo efecto es permitir la cobertura de determinados medicamentos que contengan ciertos principios activos, el derecho a

recibir una decisión motivada que les informe sobre los recursos que pueden ejercitar, aunque la normativa del Estado miembro no establezca el correspondiente procedimiento ni un procedimiento de recurso a tal respecto.

38 En cuanto al extremo de si el artículo 6, puntos 1 y 2, de la Directiva 89/105 puede tener un efecto directo, que puede ser invocado en el marco del procedimiento principal, la demandante y la Comisión de las Comunidades Europeas consideran que la disposición controvertida es clara y unívoca, es decir, suficientemente precisa, incondicional y completa, y que su aplicación no requiere la adopción de un nuevo acto jurídico por parte del Estado miembro. Por consiguiente, debería ser susceptible de invocación directa.

39 El Gemeinsamer Bundesausschuss niega que tenga efecto directo, habida cuenta de la respuesta a la primera cuestión que propone al Tribunal de Justicia, y plantea el problema de la aplicación de la Directiva 89/105 al caso de autos, debido a que las decisiones a las que se refiere el litigio sólo son jurídicamente aplicables a las relaciones entre el seguro de enfermedad y los asegurados, de manera que no afectan a las situaciones jurídicamente protegidas de los fabricantes de productos farmacéuticos.

40 Respecto a la aplicación directa del artículo 6 de la Directiva 89/105, de la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia se deduce que, en todos aquellos casos en que las disposiciones de una directiva, desde el punto de vista de su contenido, no estén sujetas a condición alguna y sean suficientemente precisas, los particulares están legitimados para invocarlas ante los órganos jurisdiccionales nacionales contra el Estado, bien cuando éste no adapte el Derecho nacional a la directiva dentro de los plazos señalados, bien cuando haga una adaptación incorrecta (véase, en particular, la sentencia de 5 de octubre de 2004, Pfeiffer y otros, C-397/01 a C-403/01, Rec. p. I-8835, apartado 103).

41 Una disposición comunitaria es incondicional cuando establece una obligación que no está sujeta a ningún requisito ni supeditada, en su ejecución o en sus efectos, a que se adopte ningún acto de las instituciones de la Comunidad o de los Estados miembros. Por otra parte, una disposición es suficientemente precisa para ser invocada por un justiciable y aplicada por el Juez cuando establece una obligación en términos inequívocos (véase la sentencia de 17 de septiembre de 1996, Cooperativa Agrícola Zootécnica S. Antonio y otros, C-246/94 a C-249/94, Rec. p. I-4373, apartados 18 y 19).

42 El artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105 presenta precisamente estas características, en la medida en que describe con precisión y en términos inequívocos una obligación, en concreto la de motivar la decisión de denegación e informar de las vías de recurso, y en que no está sometida a ningún requisito ni supeditada, en su ejecución o en sus efectos, a la adopción ulterior de algún acto. Por tanto, su tenor resulta incondicional y suficientemente preciso, de manera que los interesados pueden invocarla en sus relaciones con el Estado miembro de que se trate.

43 Por último, en relación con la alegación del Gemeinsamer Bundesausschuss de que la decisión controvertida en el procedimiento principal sólo es jurídicamente aplicable a las relaciones entre la caja del seguro de enfermedad y los asegurados, basta señalar que dicha decisión produce el efecto de permitir la cobertura de un conjunto de medicamentos que contienen los principios activos que en ella se mencionan. Por ese motivo, tal decisión está incluida en el ámbito de aplicación del artículo 6 de la Directiva 89/105. A este respecto, poco importa que las decisiones controvertidas en el procedimiento principal sólo puedan ser invocadas por los asegurados en sus relaciones con las cajas del seguro de enfermedad, en la medida en que lo que determina la aplicación de dicho artículo es el hecho de quedar cubierto o no por el régimen del seguro de enfermedad.

44 Por todo ello, procede responder a la segunda cuestión que el artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los fabricantes de medicamentos afectados por una decisión cuyo efecto es permitir el reembolso de determinados medicamentos que contengan los principios activos que se indican en dicha decisión el derecho a recibir una decisión motivada que les informe sobre los recursos que pueden ejercitar, aunque la normativa del Estado miembro no establezca el correspondiente procedimiento ni un procedimiento de recurso a tal respecto.

Costas

45 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

1) **La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, debe interpretarse en el sentido de que se opone a la normativa de un Estado miembro que, tras excluir los medicamentos no sujetos a receta médica de las prestaciones del sistema**

nacional de salud, autoriza a un organismo de este sistema a dictar normas que exceptúan determinados medicamentos de esta exclusión, sin prever un procedimiento con arreglo al artículo 6, puntos 1, párrafo segundo, y 2, de dicha Directiva.

2) **El artículo 6, punto 2, de la Directiva 89/105 debe interpretarse en el sentido de que confiere a los fabricantes de medicamentos afectados por una decisión cuyo efecto es permitir el reembolso de determinados medicamentos que contengan los principios activos que se indican en dicha decisión el derecho a recibir una decisión motivada que les informe sobre los recursos que pueden ejercitar, aunque la normativa del Estado miembro no establezca el correspondiente procedimiento ni un procedimiento de recurso a tal respecto.**

Firmas