ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

26 de Outubro de 2006 *

No processo C-317/05,

que tem por objecto um pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 234.º CE, apresentado pelo Sozialgericht Köln (Alemanha), por decisão de 8 de Agosto de 2005, entrado no Tribunal de Justiça em 17 de Agosto de 2005, no processo

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

contra

Gemeinsamer Bundesausschuss,

sendo intervenientes:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Língua do processo: alemão.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J. Klučka, presidente da Sétima Secção, exercendo funções de presidente da Quinta Secção, R. Silva de Lapuerta (relator) e J. Makarczyk, juízes,

advogado-geral: P. Mengozzi,

secretário: B. Fülöp, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 28 de Junho de 2006,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, por W. Kozianka e N. Hussman, Rechtsanwälte,

— em representação do Gemeinsamer Bundesausschuss, por M. Grüne, Rechtsanwalt,

— em representação da AOK-Bundesverband KdöR, por K.-H. Mühlhausen e J. Ihle, na qualidade de agentes,

— em representação da IKK-Bundesverband, por S. Reitzenstein, na qualidade de agente,

— em representação da Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), por K.-P. Adelt e P. Kraftberger, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo alemão, por M. Lumma, na qualidade de agente,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por B. Schima e B. Stransky, na qualidade de agentes,

vista a decisão tomada, ouvido o advogado geral, de julgar a causa sem apresentação de conclusões,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objecto a interpretação do artigo 6.º da Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (JO 1989, L 40, p. 8, a seguir «Directiva 89/105»).

2 O pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (a seguir «Pohl-Boskamp») ao Gemeinsamer Bundesausschuss (Comité Federal Comum), a propósito da recusa de este incluir duas especialidades farmacêuticas da recorrente no processo principal numa lista de medicamentos que podem ser vendidos sem receita médica e susceptíveis, a título excepcional, de ser prescritos e, portanto, reembolsados pelo seguro de saúde obrigatório.

Quadro jurídico

Regulamentação comunitária

3 O artigo 6.º da Directiva 89/105 prevê:

«As seguintes disposições só serão aplicáveis se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde:

1) Os Estados-Membros devem assegurar que a decisão relativa a qualquer pedido de inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista das especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde, apresentado pelo titular de uma autorização de comercialização em conformidade com as normas estabelecidas pelo Estado-Membro em causa, seja adoptada e comunicada ao requerente no prazo de noventa dias a contar da data da sua recepção. Se puder ser feito um pedido ao abrigo do presente artigo antes de as autoridades competentes terem aprovado o preço a aplicar ao produto nos termos do artigo 2.º, ou se a decisão sobre o preço de uma especialidade farmacêutica e a decisão quanto à sua inclusão na lista de especialidades abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde forem tomadas na sequência de um simples procedimento administrativo, o prazo é prorrogado por mais noventa dias. O requerente deve fornecer às autoridades competentes as informações adequadas. Se as informações justificativas de pedido não forem adequadas, o prazo deve ser suspenso e as autoridades competentes devem notificar imediatamente o requerente das informações pormenorizadas suplementares que são necessárias.

Se um Estado-Membro não permitir a apresentação de um pedido antes de as autoridades competentes terem acordado o preço a aplicar à especialidade farmacêutica nos termos do artigo 2.º, o Estado-Membro em causa deve assegurar que o período total dos dois procedimentos não exceda cento e oitenta dias. Este prazo pode ser prorrogado em conformidade com o artigo 2.º ou suspenso nos termos do parágrafo anterior.

2) Qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis, incluindo eventualmente opiniões ou recomendações de peritos em que as decisões se fundamentam. Além disso, o requerente deve ser informado dos recursos de que dispõe ao abrigo das leis em vigor, e dos prazos concedidos para a apresentação de tais recursos.

[...]

5) Qualquer decisão de exclusão de uma especialidade da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis. Tais decisões, incluindo, se necessário, qualquer parecer técnico que lhe sirva de base, serão comunicadas à entidade responsável, que será informada dos recursos à sua disposição de acordo com a legislação em vigor e dos prazos concedidos para apresentar tais recursos.

6) Qualquer decisão de exclusão de uma categoria de especialidades farmacêuticas da lista de especialidades abrangidas pelo sistema de seguro de saúde deve conter uma justificação baseada em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.»

4 O artigo 7.º da mesma directiva dispõe:

«As seguintes disposições aplicam-se no caso em que as autoridades competentes de um Estado-Membro estiverem habilitadas a adoptar decisões de exclusão de uma especialidade farmacêutica ou de categorias dessas especialidades do âmbito do seu sistema nacional de seguro de saúde (listas negativas):

1) Qualquer decisão no sentido de excluir uma categoria de especialidades farmacêuticas do âmbito do sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis e ser divulgada numa publicação adequada.

[...]»

Legislação nacional

5 As disposições legais que regem o seguro de saúde obrigatório na Alemanha constam essencialmente do livro V do Código da Segurança Social (Sozialgesetzbuch, a seguir «SGB V»).

6 Nos termos do § 31, n.º 1, primeira frase, do SGB V, as pessoas inscritas na segurança social têm direito, designadamente, ao fornecimento de medicamentos de venda exclusiva em farmácia, na medida em que esses medicamentos não estejam excluídos por força do § 34 do código ou das directrizes emitidas nos termos do § 92, n.º 1, segunda frase, ponto 6, do SGB V.

7 Nos termos do § 34, n.º 1, do SGB V:

«Os medicamentos não sujeitos a receita médica não podem ser fornecidos ao abrigo do § 31. O Gemeinsamer Bundesausschuss definirá nas directrizes previstas no § 92, n.º 1, segunda frase, ponto 6, numa primeira fase, até 31 de Março de 2004, quais os medicamentos não sujeitos a receita médica usados como terapia padrão no tratamento de doenças graves e que, mediante fundamentação e a título excepcional, podem ser prescritos pelo médico convencionado para o tratamento destas doenças.»

Litígio no processo principal e questões prejudiciais

8 A Pohl-Boskamp é uma empresa farmacêutica que fabrica e comercializa, designadamente, os produtos fitoterapêuticos Gelomyrtol e Gelomyrtol forte. O princípio activo destes produtos é o myrtol padronizado e são utilizados para tratar a bronquite e a sinusite aguda e crónica. Estes preparados só podem ser vendidos aos consumidores finais em farmácias, mas não necessitam de receita médica.

9 Nos termos do § 34, n.º 1, segunda frase, do SGB V, o Gemeinsamer Bundesausschuss elaborou uma lista de medicamentos que podem ser vendidos sem receita médica e susceptíveis, a título excepcional, de ser prescritos e, portanto, de ser reembolsados pelo seguro de saúde obrigatório. Apresentou esta lista em 11 de Dezembro de 2003 e deu início a um processo de consulta para permitir às confederações de empresários farmacêuticos tomar posição.

10 Uma vez que as especialidades farmacêuticas Gelomyrtol e Gelomyrtol forte não figuravam na lista acima referida, a Pohl-Boskamp apresentou, em Janeiro de 2004, um pedido de inscrição dos medicamentos em questão.

11 Em 16 de Março de 2004, o Gemeinsamer Bundesausschuss estabeleceu finalmente a lista dos medicamentos que podem ser vendidos sem receita médica, a qual foi autorizada pelo Ministro Federal da Saúde e Segurança Social no mesmo dia.

12 Em 23 de Abril de 2004, essa lista foi publicada no *Jornal Federal Oficial* (*Bundesanzeiger* n.º 77, de 23 de Abril de 2004, p. 8905). Nessa lista são referidos como produtos terapêuticos padrão, na acepção do § 34, n.º 1, segunda frase, do SGB V, os princípios activos, os grupos e as combinações de princípios activos, bem como, em parte, os produtos ligados a determinados tipos de intervenção. Nesta lista, indicam-se também as diferentes doenças graves para cujo tratamento podem ser prescritos os produtos terapêuticos. O princípio activo dos preparados Gelomyrtol e de Gelomyrtol forte, a saber, o myrtol padronizado, não está contido em nenhum dos produtos terapêuticos padrão mencionados.

13 Não tendo recebido qualquer explicação a respeito da decisão do Gemeinsamer Bundesausschuss de não inscrever os seus medicamentos na lista, a Pohl-Boskamp propôs uma acção no Sozialgericht Köln, em 19 de Maio de 2004.

14 Foi nestas condições que o Sozialgericht Köln decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) A Directiva 89/105 [...] deve ser interpretada no sentido de que se opõe a um regime nacional que, após a exclusão de medicamentos não sujeitos a receita médica das prestações do sistema nacional de saúde, autoriza uma entidade

deste sistema a emitir normas que exceptuam medicamentos desta exclusão, sem prever um procedimento nos termos do artigo 6.º, n.os 1, segunda frase, e 2, da Directiva 89/105?

2) A Directiva 89/105 [...] deve ser interpretada no sentido de que confere aos fabricantes dos medicamentos indicados no ponto 1 deste despacho um direito subjectivo público, em especial, o direito a uma decisão fundamentada que indique as possibilidades de recurso, sobre a inclusão de um dos seus medicamentos numa lista do tipo acima referido, mesmo quando o regime nacional não prevê um procedimento decisório correspondente nem um processo de recurso nesta matéria?»

Quanto às questões prejudicais

Quanto à primeira questão

15 Para responder à primeira questão, importa, em primeiro lugar, analisar se as disposições adoptadas nos termos do § 34, n.º 1, segunda frase, do SGB V constituem um acto previsto no artigo 6.º da Directiva 89/105.

16 A este respeito, o Gemeinsamer Bundesausschuss sustenta que as suas decisões não têm o carácter jurídico de uma lista positiva, estando esse carácter reservado, no sistema alemão, às decisões de autorização do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal dos Medicamentos e dos Produtos Medicinais).

17 O artigo 6.º da Directiva 89/105 aplica-se «se uma especialidade farmacêutica for abrangida pelo sistema nacional de seguro de saúde, mas só depois de as autoridades competentes terem decidido incluir a especialidade farmacêutica em causa numa lista positiva de especialidades farmacêuticas abrangidas pelo sistema nacional de seguro de saúde».

18 Efectivamente, decorre da descrição do sistema alemão, fornecida pelo órgão jurisdicional de reenvio, que a inscrição de um medicamento na lista dos que podem ser vendidos mediante receita médica e, portanto, a cargo do seguro de saúde obrigatório depende, numa primeira fase, de uma decisão de autorização do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Contudo, numa segunda fase, o Gemeinsamer Bundesausschuss é competente para determinar quais são os medicamentos que, além de poderem ser vendidos sem receita médica, podem ser prescritos, e, portanto, reembolsados, a título excepcional. A lista destes medicamentos deve ser posteriormente autorizada pelo Ministro Federal da Saúde e da Segurança Social.

20 Do exposto resulta que se o Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte decidir, numa primeira fase, não incluir um medicamento na lista dos medicamentos que beneficiam de reembolso pelo sistema nacional de seguro de saúde, a posterior decisão da Gemeinsamer Bundesausschuss de incluir, a título excepcional, determinados princípios activos no regime de reembolso tem necessariamente por consequência submeter a esse regime as especialidades farmacêuticas que contêm esses princípios.

21 De resto, na sequência dessa decisão do Gemeinsamer Bundesausschuss, são susceptíveis de reembolso os medicamentos que contenham um princípio activo previsto nessa decisão.

22 O Tribunal de Justiça já declarou que uma decisão como a adoptada pelo Gemeinsamer Bundesausschuss, apesar de se limitar a aceitar o reembolso de uma série de princípios activos, constitui um feixe de decisões individuais sobre a inclusão de determinados medicamentos num dos regimes do sistema de segurança social, de modo que a decisão é abrangida pelas disposições do artigo 6.º da Directiva 89/105 (v., neste sentido, acórdão de 12 de Junho de 2003, Comissão/Finlândia, C-229/00, Colect., p. I-5727, n.º 34).

23 Quanto ao argumento avançado pelo Governo alemão, segundo o qual o artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 89/105 apenas se refere aos pedidos apresentados pelo titular de uma autorização de comercialização, basta observar que, depois da interpretação dada pelo Tribunal de Justiça no acórdão Comissão/Finlândia, já referido, uma decisão como a que está em causa no processo principal constitui um conjunto de decisões individuais que afectam vários interessados. Ora, o facto de afectar os titulares das autorizações de comercialização dos medicamentos que contêm os princípios activos em causa, dá-lhes legitimidade para exigir os direitos reconhecidos no referido artigo.

24 No âmbito da aplicação do artigo 6.º da Directiva 89/105, o Gemeinsamer Bundesausschuss acrescentou que as linhas directrizes não constituem medidas destinadas a controlar os preços dos medicamentos, o que parece ser o requisito para a aplicação da Directiva 89/105, designadamente, do seu artigo 6.º

25 Segundo jurisprudência assente, a finalidade da Directiva 89/105 é, nos termos do seu artigo 1.º, que toda e qualquer medida nacional destinada a controlar os preços dos medicamentos para uso humano ou a limitar a variedade de medicamentos abrangidos pelos respectivos sistemas nacionais de seguro de saúde seja conforme às exigências desta directiva (v., neste sentido, acórdãos de 27 de Novembro de 2001, Comissão/Áustria, C-424/99, Colect., p. I-9285, n.º 30, e Comissão/Finlândia, já referido, n.º 37).

26 O Tribunal de Justiça assinalou igualmente que as decisões por força das quais determinados medicamentos beneficiam do reembolso alargado constituem um meio de determinar a extensão da variedade dos medicamentos abrangidos pelo sistema de seguro de saúde e que podem ser utilizados no tratamento de cada doença. Além disso, garantir a eficácia da Directiva 89/105 implica igualmente, nos termos do seu sexto considerando, que os interessados possam assegurar-se de que a inclusão dos medicamentos responde a critérios objectivos e que não existe nenhuma discriminação entre os medicamentos nacionais e os provenientes de outros Estados-Membros (v., neste sentido, acórdão Comissão/Finlândia, já referido, n.os 38 e 39).

27 Segundo essa jurisprudência, esses objectivos ficariam comprometidos se um Estado-Membro pudesse instaurar um duplo procedimento destinado a estabelecer a lista de medicamentos que beneficiam de reembolso, um em conformidade com as obrigações fixadas no artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 89/105, isto é, na Alemanha, o procedimento estabelecido pelo Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, e o outro, por um lado, isento dessas obrigações e, por outro, não respeitando os objectivos fixados na referida directiva, concretamente, o procedimento instituído pelo Gemeinsamer Bundesausschuss (v., neste sentido, acórdão Comissão/Finlândia, já referido, n.º 40).

28 Além disso, esta conclusão não é de modo algum afectada pela alegação do Gemeinsamer Bundesausschuss segundo a qual a decisão em causa no processo principal não perturba o comércio intracomunitário, o que constitui a finalidade da Directiva 89/105.

29 A este respeito, basta esclarecer que, embora na elaboração da Directiva 89/105 se tenha tido em consideração um possível prejuízo para o comércio intracomunitário, o objecto primordial desta directiva, de acordo com o seu quinto considerando, é o de assegurar a transparência em matéria de fixação de preços, incluindo a forma como se aplicam em casos específicos e os critérios em que se fundamentam, e

proporcionar o acesso público aos acordos de fixação de preços a todos os interessados envolvidos no mercado dos produtos farmacêuticos nos Estados-Membros. Ora, o entrave ao comércio intracomunitário não constitui um requisito para a aplicação da referida directiva.

30 Decorre do que precede que as decisões adoptadas em virtude do § 34, n.º 1, segunda frase, do SGB V constituem um acto previsto no artigo 6.º da Directiva 89/105.

31 Esta última disposição exige, no seu n.º 2, que qualquer decisão de não inclusão de uma especialidade farmacêutica na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde deve conter uma justificação das razões baseadas em critérios objectivos e verificáveis e a indicação das vias de recurso ao dispor do requerente da inscrição, ao abrigo das leis em vigor, bem como dos prazos concedidos para a interposição de tais recursos.

32 Resulta das informações fornecidas pelo órgão jurisdicional de reenvio que a decisão de 16 de Março de 2004, pela qual o Gemeinsamer Bundesausschuss adoptou finalmente a lista de medicamentos reembolsáveis a título excepcional, não foi comunicada à Pohl-Boskamp, que não recebeu nenhuma fundamentação da decisão. Essa lista foi objecto de publicação no *Jornal Federal Oficial*, acompanhada de uma exposição das razões decisivas para a inclusão dos princípios activos admitidos.

33 A não comunicação da lista de medicamentos à Pohl-Boskamp, bem como a falta de fundamentação da decisão e a não indicação das vias de recurso da decisão do Gemeinsamer Bundesausschuss afiguram-se dificilmente conciliáveis com as exigências previstas no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 89/105 relativamente às decisões de não inclusão de um medicamento na lista dos produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde.

34 No âmbito desta primeira questão, o Governo alemão alega que as decisões em causa no processo principal, que implicam a exclusão de uma «categoria de medicamentos», são abrangidas pelo âmbito de aplicação dos artigos 6.°, n.° 6, ou 7.° da Directiva 89/105.

35 Basta assinalar, a este respeito, que esses artigos se aplicam a situações de exclusão de uma categoria de medicamentos que faz parte da lista de produtos abrangidos pelo sistema nacional de seguro de saúde. Não é esta a situação em causa no processo principal, uma vez que não se trata de uma decisão de exclusão de medicamentos já abrangidos, mas de uma decisão de inclusão no regime de cobertura do sistema nacional de seguro de saúde.

36 Tendo em conta o exposto, há que responder à primeira questão que a Directiva 89/105 deve ser interpretada no sentido de que se opõe a uma regulamentação de um Estado-Membro que, após a exclusão dos medicamentos não sujeitos a receita médica do âmbito das prestações do sistema nacional de saúde, autoriza uma entidade deste regime a adoptar normas que isentam substâncias terapêuticas desta exclusão, sem prever um procedimento conforme ao artigo 6.°, n.^{os} 1 e 2, da referida directiva.

Quanto à segunda questão

37 Através da segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio procura essencialmente saber se o artigo 6.°, n.° 2, da Directiva 89/105 tem efeito directo, isto é, se deve ser interpretado no sentido de que confere aos fabricantes dos medicamentos afectados por uma decisão que tem por efeito a admissão a reembolso de alguns medicamentos que contêm princípios activos o direito a uma decisão fundamentada que mencione as vias de recurso que podem ser utilizadas, mesmo quando a

regulamentação do Estado-Membro não preveja um processo correspondente nem vias de recurso.

38 Quanto à questão de saber se o artigo 6.º, n.os 1 e 2, da Directiva 89/105 pode ter efeito directo susceptível de ser invocado no âmbito do litígio em causa no processo principal, a recorrente e a Comissão das Comunidades Europeias consideram que a disposição em causa é clara e unívoca, quer dizer, suficientemente precisa, incondicional e completa, e que a sua aplicação não necessita de novo acto jurídico por parte do Estado-Membro. Pode ser, portanto, directamente invocada.

39 O Gemeinsamer Bundesausschuss contesta esse efeito directo, tendo em conta a resposta que propõe que o Tribunal de Justiça dê à primeira questão, e suscita o problema da aplicação da Directiva 89/105 à situação em causa no processo principal, dado que as decisões objecto de litígio só são juridicamente aplicáveis às relações entre a caixa de doença e os seus beneficiários, de modo que não afectam as posições juridicamente protegidas dos fabricantes de produtos farmacêuticos.

40 No que respeita à questão da aplicação directa do artigo 6.º da Directiva 89/105, resulta de jurisprudência assente do Tribunal de Justiça que sempre que as disposições de uma directiva, atento o seu conteúdo, sejam incondicionais e suficientemente precisas, os particulares têm o direito de as invocar contra o Estado nos tribunais nacionais, quer quando este não fez a sua transposição para o direito nacional nos prazos previstos na directiva quer quando tenha feito uma transposição incorrecta (v., designadamente, acórdão de 5 de Outubro de 2004, Pfeiffer e o., C-397/01 a C-403/01, Colect., p. I-8835, n.º 103).

41 Uma disposição comunitária é incondicional quando prevê uma obrigação que não é acompanhada de condições nem subordinada, na sua execução ou nos seus efeitos, à intervenção de qualquer acto das instituições da Comunidade ou dos Estados-Membros. Por outro lado, uma disposição é suficientemente precisa para ser invocada por um particular e aplicada pelo juiz, quando prevê uma obrigação em termos inequívocos (v. acórdão de 17 de Setembro de 1996, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio e o., C-246/94 a C-249/94, Colect., p. I-4373, n.os 18 e 19).

42 O artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 89/105 apresenta precisamente essas características, na medida em que descreve com precisão e em termos inequívocos uma obrigação, concretamente, a de fundamentar a decisão de recusa e de informar quais são as vias de recurso, que não é acompanhada de nenhuma condição nem subordinada, na sua execução ou nos seus efeitos, a uma intervenção ulterior. A sua redacção é, pois, incondicional e suficientemente precisa, de modo que pode ser invocada pelos interessados nas suas relações com o Estado-Membro em causa.

43 Por fim, no que respeita ao argumento do Gemeinsamer Bundesausschuss segundo o qual a decisão em causa no processo principal só é juridicamente aplicável às relações entre a caixa de doença e os seus beneficiários, basta observar que a referida decisão tem por efeito dar direito ao reembolso de um conjunto de medicamentos que contêm os princípios activos nela referidos. Por este facto, essa decisão é abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 6.º da Directiva 89/105. Pouco importa, a este respeito, que as decisões em causa no processo principal só sejam invocáveis pelos segurados, nas suas relações com a caixa de doença, na medida em que o que determina a aplicação do referido artigo é o facto de estarem cobertos ou não pelo regime de seguro de saúde.

44 Por estas razões, há que responder à segunda questão que o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que confere aos fabricantes dos medicamentos afectados por uma decisão que tem por efeito a admissão a reembolso de alguns medicamentos que contêm princípios activos nela referidos o direito a uma decisão fundamentada que mencione as vias de recurso, mesmo quando a regulamentação do Estado-Membro não preveja um processo correspondente nem vias de recurso.

Quanto às despesas

45 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efectuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quinta Secção) declara:

1) **A Directiva 89/105/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde, deve ser interpretada no sentido de que se opõe a uma regulamentação de um Estado-Membro que, após a exclusão dos medicamentos não sujeitos a receita médica do âmbito das**

prestações do sistema nacional de saúde, autoriza uma entidade deste regime a adoptar normas que isentam substâncias terapêuticas desta exclusão, sem prever um procedimento conforme ao artigo 6.º, n.os 1 e 2, da referida directiva.

2) **O artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 89/105 deve ser interpretado no sentido de que confere aos fabricantes dos medicamentos afectados por uma decisão que tem por efeito a admissão a reembolso de alguns medicamentos que contêm princípios activos nela referidos o direito a uma decisão fundamentada que mencione as vias de recurso, mesmo quando a regulamentação do Estado-Membro não preveja um processo correspondente nem vias de recurso.**

Assinaturas