YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

26 päivänä lokakuuta 2006 *

Asiassa C-317/05,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Sozialgericht Köln (Saksa) on esittänyt 8.8.2005 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 17.8.2005, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

vastaan

Gemeinsamer Bundesausschuss,

AOK-Bundesverband KdöR:n,

IKK-Bundesverbandin,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

Bundesverband der Betriebskrankenkassenin **(BKK)**,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassenin,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV:n,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV:n,

Bundesknappschaftin,

Seekrankenkassen ja

Saksan liittotasavallan

osallistuessa asian käsittelyyn,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: viidennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä hoitava seitsemännen jaoston puheenjohtaja J. Klučka sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta (esittelevä tuomari) ja J. Makarczyk,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: hallintovirkamies B. Fülöp,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 28.6.2006 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, edustajinaan Rechtsanwalt W. Kozianka ja Rechtsanwalt N. Hussmann,

– Gemeinsamer Bundesausschuss, edustajanaan Rechtsanwalt M. Grüne,

– AOK-Bundesverband KdöR, edustajinaan K.-H. Mühlhausen ja J. Ihle,

– IKK-Bundesverband, edustajanaan S. Reitzenstein,

– Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), edustajinaan K.-P. Adelt ja P. Kraftberger,

– Saksan hallitus, asiamiehenään M. Lumma,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Schima ja B. Stransky,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8) 6 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (jäljempänä Pohl-Boskamp) ja Gemeinsamer Bundesausschuss (liittovaltion yhteinen lautakunta) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu kieltäytyi sisällyttämästä kahta kantajan lääkevalmistetta luetteloon, joka koski lääkemääräystä edellyttämättömiä lääkkeitä, joita voidaan poikkeuksellisesti määrätä ja jotka näin ollen voidaan korvata lakisääteisestä sairausvakuutusjärjestelmästä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 89/105 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaikaa edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kuluminen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

– –

5) Päätöksessä, joka koskee valmisteen poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luettelosta, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut. Tällaiset päätökset, mukaan lukien tarvittaessa ne asiantuntijalausunnot tai -suositukset, joihin päätös perustuu, on toimitettava vastuussa olevalle henkilölle, jolle tulee ilmoittaa voimassa olevien lakien mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle.

6) Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista sairausvakuutusjärjestelmän korvaamista valmisteiden luettelosta, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut ja päätökset tulee julkaista asianmukaisessa julkaisussa."

4 Direktiivin 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on toimivalta tehdä päätöksiä tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien poistamisesta kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvauksen piiristä (negatiiviset luettelot).

1) Päätöksessä, joka koskee lääkeryhmän poistamista kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut ja päätökset on julkaistava asiaan soveltuvassa julkaisussa.

_ _"

Kansallinen lainsäädäntö

5 Saksan lakisääteistä sairausvakuutusjärjestelmää koskevat säännökset sisältyvät pääasiallisesti Sozialgesetzbuchin (sosiaaliturvalaki, jäljempänä SGB V) V osaan.

6 SGB V:n 31 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan vakuutetuilla on muun muassa oikeus saada korvaus vain apteekeissa myytävistä lääkkeistä, mikäli näitä lääkkeitä ei ole saman lain 34 §:n tai SGB V:n 92 §:n 1 momentin 2 virkkeen 6 kohdan mukaisten hallinnollisten soveltamisohjeiden mukaan jätetty korvattavien lääkkeiden luettelon ulkopuolelle.

7 SGB V:n 34 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

"Lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ei korvata 31 §:n nojalla. Gemeinsamer Bundesausschuss vahvistaa 92 §:n 1 momentin toisen virkkeen 6 kohdan mukaan aluksi 31.3.2004 saakka hallinnolliset soveltamisohjeet siitä, mitä lääkemääräystä edellyttämättömiä lääkkeitä, joita käytetään hoitosuosituksen mukaisina lääkkeinä vakavien sairauksien hoidossa, voidaan poikkeuksellisesti määrätä näiden sairauksien hoitoon sopimuslääkärin ?potilaan vakuuttaneen sosiaalivakuutuslaitoksen kanssa sopimuksen tehnyt lääkäri? perustellessa tämän."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

8 Pohl-Boskamp on lääkeyritys, joka valmistaa ja myy muun muassa kasvilääkinnässä käytettyjä valmisteita Gelomyrtol ja Gelomyrtol forte. Niiden sisältämä vaikuttava aine on standardisoitu myrtol, ja niitä käytetään akuutin ja kroonisen keuhkoputkentulehduksen ja poskiontelontulehduksen hoitoon. Näitä valmisteita saadaan luovuttaa kuluttajille vain apteekeissa, mutta ne eivät edellytä lääkemääräystä.

9 Gemeinsamer Bundesausschuss laati SGB V:n 34 §:n 1 momentin toisen virkkeen mukaisesti luettelon niistä lääkemääräystä edellyttämättömistä lääkkeistä, joita voidaan poikkeuksellisesti määrätä ja jotka näin ollen voidaan korvata lakisääteisestä sairausvakuutusjärjestelmästä. Se julkaisi luettelon 11.12.2003 ja aloitti kuulemismenettelyn, jossa annettiin lääkeyritysten keskusliitoille tilaisuus esittää näkemyksensä.

10 Luettelossa ei mainittu lääkevalmisteita Gelomyrtol ja Gelomyrtol forte, joten Pohl-Boskamp teki tammikuussa 2004 hakemuksen kyseisten lääkkeiden sisällyttämisestä luetteloon.

11 Gemeinsamer Bundesausschuss laati lopulta 16.3.2004 poikkeusluettelon, jonka liittovaltion terveys- ja sosiaaliministeri hyväksyi samana päivänä.

12 Luettelo julkaistiin 23.4.2004 liittovaltion virallisessa lehdessä (Bundesanzeiger nro 77, 23.4.2004, s. 8905). Luetteloon oli merkitty SGB V:n 34 §:n 1 momentin toisessa virkkeessä tarkoitettuina hoitosuositusten mukaisina tuotteina vaikuttavia aineita, vaikuttavien aineiden ryhmiä ja yhdisteitä sekä osaksi tarvikkeita tiettyjä toimenpiteitä varten. Luettelossa on esitetty lisäksi kulloinkin kyseessä olevat vakavat sairaudet, joiden hoitoon lääkkeitä voidaan määrätä. Gelomyrtol- ja Gelomyrtol forte -valmisteiden sisältämä vaikuttava aine eli standardisoitu myrtol ei kuulu lueteltuihin hoitosuositusten mukaisiin tuotteisiin.

13 Pohl-Boskamp ei saanut mitään selitystä siihen, miksi Gemeinsamer Bundesausschuss päätti olla sisällyttämättä sen lääkkeitä luetteloon, joten se nosti 19.5.2004 kanteen Sozialgericht Kölnissä.

14 Näissä olosuhteissa Sozialgericht Köln päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko – – direktiiviä 89/105 tulkittava siten, että se on esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännökselle, jolla sen jälkeen, kun lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, on suljettu kansallisesta terveydenhoitojärjestelmästä myön-

nettävien etuuksien ulkopuolelle, yhdelle kansalliseen terveydenhoitojärjestelmään kuuluvalle elimelle myönnetään toimivalta antaa direktiivin 89/105 6 artiklan 1 kohdan toisessa virkkeessä ja 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattamatta normeja, joiden mukaan tietyt lääkkeet poikkeuksellisesti sisällytetään näihin etuuksiin?

2) Onko – – direktiiviä 89/105 tulkittava siten, että sillä myönnetään tämän päätöksen 1 kohdassa mainittujen lääkkeiden valmistajille subjektiivinen oikeus saada viranomaisilta perusteltu ja muutoksenhakuosoituksella varustettu päätös lääkkeensä sisällyttämisestä edellä mainitun kaltaiseen luetteloon myös silloin, kun jäsenvaltion lainsäädännössä ei säädetä vastaavasta päätösmenettelystä eikä muutoksenhakumenettelystä?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

15 Jotta ensimmäiseen kysymykseen voidaan vastata, on ensin tutkittava, muodostavatko SGB V:n 34 §:n 1 momentin toisen virkkeen nojalla annetut säännöt direktiivin 89/105 6 artiklassa tarkoitetun toimen.

16 Gemeinsamer Bundesausschuss väittää tältä osin, että sen päätöksillä ei ole korvattavien lääkkeiden luettelon oikeudellista asemaa, koska tämä asema on Saksan järjestelmässä vain Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittovaltion lääkelaitos) myönteisillä lupapäätöksillä.

17 Direktiivin 89/105 6 artiklaa sovelletaan silloin, kun "sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää sen kyseisen järjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon".

18 Kansallisen tuomioistuimen esittämästä Saksan järjestelmän kuvauksesta tosin ilmenee, että lääkkeen merkitseminen niiden lääkkeiden luetteloon, jotka luovutetaan lääkemääräystä vastaan ja jotka siis lakisääteinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa, riippuu ensi vaiheessa Bundesinsitut für Arzneimittel und Medizinprodukten myönteisestä lupapäätöksestä.

19 Gemeinsamer Bundesausschussilla on kuitenkin toisessa vaiheessa valta päättää, mitä niistä lääkkeistä, jotka voidaan luovuttaa ilman lääkemääräystä, voidaan poikkeuksellisesti määrätä ja näin ollen korvata. Liittovaltion terveys- ja sosiaaliministerin on sitten hyväksyttävä näiden lääkkeiden luettelo.

20 Tästä seuraa, että jos Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ei ensi vaiheessa päätä sisällyttää jotakin lääkettä kansallisesta sairausvakuutusjärjestelmästä korvattavien lääkkeiden luetteloon, siitä, että Gemeinsamer Bundesausschuss päättää sittemmin sisällyttää jonkin vaikuttavan aineen poikkeuksellisesti korvattavien lääkkeiden järjestelmään, seuraa väistämättä, että tämän järjestelmän piiriin tulevat kuulumaan näitä aineita sisältävät lääkevalmisteet.

21 Tällaisen Gemeinsamer Bundesausschussin päätöksen jälkeen lääkkeet, jotka sisältävät päätöksessä tarkoitettua vaikuttavaa ainetta, hyväksytään korvattaviksi.

22 Yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut, että Gemeinsamer Bundesausschussin tekemän kaltainen päätös – siitä huolimatta, että siinä vain hyväksytään korvattaviksi joukko vaikuttavia aineita – koostuu useista yksittäispäätöksistä, jotka koskevat tiettyjen lääkkeiden sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmän johonkin korvausjärjestelmään, joten kyseinen päätös kuuluu direktiivin 89/105 6 artiklan soveltamisalaan (ks. vastaavasti asia C-229/00, komissio v. Suomi, tuomio 12.6.2003, Kok. 2003, s. I-5727, 34 kohta).

23 Saksan hallituksen väitteestä, jonka mukaan direktiivin 89/105 6 artiklan 1 kohta koskee vain myyntiluvan haltijan hakemuksia, on riittävää todeta, että yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Suomi antamassa tuomiossa esittämän tulkinnan mukaan pääasiassa kysymyksessä olevan kaltainen päätös koostuu useista yksittäispäätöksistä, jotka vaikuttavat useisiin henkilöihin, joita asia koskee. Tämän vuoksi kyseisiä vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien haltijat voivat vedota tässä artiklassa tunnustettuihin oikeuksiin.

24 Direktiivin 89/105 6 artiklan soveltamisen osalta Gemeinsamer Bundesausschuss on todennut myös, että hallinnolliset yleisohjeet eivät ole toimenpiteitä lääkkeiden hintojen valvomiseksi, mikä sen mukaan näyttää olevan direktiivin 89/105 ja erityisesti sen 6 artiklan soveltamisedellytys.

25 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiivin 89/105 tavoitteena sen 1 artiklan mukaan on se, että kaikki kansalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia (ks. vastaavasti asia C-424/99, komissio v. Itävalta, tuomio 27.11.2001, Kok. 2001, s. I-9285, 30 kohta ja em. asia komissio v. Suomi, tuomion 37 kohta).

26 Yhteisöjen tuomioistuin on myös katsonut, että päätökset, joiden nojalla tietyt lääkkeet ovat erityiskorvattavia, ovat keino määrittää sellaisten lääkkeiden valikoiman laajuus, jotka sairausvakuutusjärjestelmä korvaa ja joita voidaan käyttää tiettyjen sairauksien hoitoon. Lisäksi direktiivin 89/105 tehokkaan vaikutuksen takaaminen edellyttää direktiivin kuudennen perustelukappaleen mukaan myös sitä, että asianosaiset voivat vakuuttua siitä, että lääkkeiden sisällyttämisessä korvattavien lääkkeiden luetteloon noudatetaan puolueettomia perusteita ja että kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä ei harjoiteta syrjintää (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Suomi, tuomion 38 ja 39 kohta).

27 Tämän oikeuskäytännön mukaan näiden tavoitteiden saavuttaminen kuitenkin vaarantuisi, jos jäsenvaltio voisi ottaa korvattavien lääkkeiden luettelon laatimiseksi käyttöön kaksi menettelyä, joista toinen olisi direktiivin 89/105 6 artiklan 1 kohdassa asetettujen velvoitteiden mukainen eli Saksassa Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten käyttöön ottama menettely, ja toinen – eli Gemeinsamer Bundesausschussin käyttöön ottama menettely – yhtäältä näistä velvoitteista vapaa ja toisaalta ristiriidassa kyseisessä direktiivissä vahvistettujen tavoitteiden kanssa (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Suomi, tuomion 40 kohta).

28 Tähän toteamukseen ei millään tavoin vaikuta Gemeinsamer Bundesausschussin väite, jonka mukaan pääasiassa kysymyksessä oleva päätös ei vääristä yhteisön sisäistä kauppaa ja että se on näin ollen direktiivin 89/105 tarkoituksen mukainen.

29 Tältä osin on riittävää todeta, että vaikka direktiivin 89/105 laatimisen yhteydessä on otettu huomioon mahdollinen yhteisön sisäisen kaupan vääristyminen, direktiivin päätavoite on sen johdanto-osan viidennen perustelukappaleen mukaan hintojen vahvistamistoimenpiteiden avoimuus, mukaan lukien hintojen soveltaminen yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, ja hinnoittelujärjestel-

mien saattaminen yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa. Yhteisön sisäisen kaupan rajoittaminen ei ole kyseisen direktiivin soveltamista koskeva edellytys.

30 Edellä esitetystä seuraa, että SGB V:n 34 §:n 1 momentin toisen virkkeen nojalla tehdyt päätökset muodostavat direktiivin 89/105 6 artiklassa tarkoitetun toimen.

31 Viimeksi mainitun säännöksen 2 kohdan mukaan päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmästä korvattavien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut ja siinä on ilmoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaiset, hakijan käytettävissä olevat muutoksenhakukeinot sekä määräajat muutoksenhaulle.

32 Kansallisen tuomioistuimen esittämistä tiedoista ilmenee, että päätöstä, jonka Gemeinsamer Bundesausschuss teki 16.3.2004 ja johon se lopulta sisällytti luettelon poikkeuksellisesti korvattavista lääkkeistä, ei annettu tiedoksi Pohl-Boskampille, joka ei ole lainkaan saanut päätöksen perusteluja tietoonsa. Luettelo julkaistiin liittovaltion virallisessa lehdessä, ja siihen sisältyi tiivistelmä niistä pääasiallisista perusteluista, joiden nojalla vaikuttavat aineet sisällytettiin luetteloon.

33 Se, että luetteloa lääkkeistä ei annettu tiedoksi Pohl-Boskampille, ja se, että Gemeinsamer Bundesausschussin päätöstä ei perusteltu eikä siinä ilmoitettu käytettävissä olevia muutoksenhakukeinoja, on huonosti yhteensovitettavissa niiden vaatimusten kanssa, joita direktiivin 89/105 6 artiklan 2 kohdassa asetetaan päätökselle siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

34 Saksan hallitus on tämän ensimmäisen kysymyksen osalta todennut, että pääasiassa kysymyksessä olevat päätökset, jotka merkitsevät "lääkeryhmän poistamista", kuuluvat pikemminkin direktiivin 89/105 6 artiklan 6 kohdan tai 7 artiklan soveltamisalaan.

35 Tämän osalta riittää sen toteaminen, että kyseiset artiklat koskevat tilanteita, joissa lääkeryhmä, joka kuuluu kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän kattamien tuotteiden luetteloon, poistetaan siitä. Tilanne ei ole tällainen pääasiassa, koska kysymys ei ole päätöksestä, jolla poistettaisiin järjestelmän jo kattamat lääkkeet, vaan päätöksestä, jolla lääkkeet sisällytetään sairausvakuutuksen kattamaan järjestelmään.

36 Kun otetaan huomioon edellä esitetty, ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiiviä 89/105 on tulkittava siten, että se on esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännöstölle, jolla sen jälkeen kun lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, on suljettu kansallisesta terveydenhoitojärjestelmästä myönnettävien etuuksien ulkopuolelle, yhdelle kansalliseen terveydenhoitojärjestelmään kuuluvalle elimelle myönnetään toimivalta antaa direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattamatta sääntöjä, joiden mukaan tietyt lääkkeet poikkeuksellisesti sisällytetään näihin etuuksiin.

Toinen kysymys

37 Kansallinen tuomioistuin pyrkii toisella kysymyksellään selvittämään, onko direktiivin 89/105 6 artiklan 2 kohdalla tarkoitettu olevan välitön oikeusvaikutus, toisin sanoen onko sitä tulkittava siten, että sillä annetaan lääkkeiden valmistajille, joita koskee päätös, jolla tiettyjä vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet korvataan, oikeus saada perusteltu ja muutoksenhakuosoituksella varustettu päätös myös silloin, kun

jäsenvaltion lainsäädännössä ei säädetä vastaavasta päätösmenettelystä eikä muutoksenhakumenettelystä.

38 Kysymyksestä, voiko direktiivin 89/105 6 artiklan 1 ja 2 kohdalla olla välitön oikeusvaikutus, johon pääasiassa voidaan vedota, kantaja ja Euroopan yhteisöjen komissio katsovat, että kysymyksessä oleva säännös on selvä ja yksiselitteinen, toisin sanoen riittävän täsmällinen, ehdoton ja kattava, ja että sen soveltaminen ei edellytä sitä, että jäsenvaltio antaisi uuden oikeussäännön. Siihen tulisi voida vedota suoraan.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss kiistää tämän välittömän oikeusvaikutuksen sen vastauksen perusteella, joka yhteisöjen tuomioistuimen tulisi sen mielestä antaa ensimmäiseen kysymykseen, ja ottaa esiin ongelman, joka direktiivin 89/105 soveltamisesta pääasian tilanteeseen syntyy sen vuoksi, että päätöksiä, joista oikeusriidassa on kysymys, sovelletaan oikeudellisesti vain sairausvakuutuskassan ja vakuutettujen välisiin suhteisiin, joten ne eivät vaikuta farmaseuttisten tuotteiden oikeudellisesti suojattuun asemaan.

40 Siltä osin kuin kysymys on direktiivin 89/105 6 artiklan välittömästä sovellettavuudesta, yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että aina, kun direktiivin säännökset ovat sisältönsä osalta ehdottomia ja riittävän täsmällisiä, yksityiset voivat kansallisissa tuomioistuimissa vedota niihin jäsenvaltiota vastaan, jos jäsenvaltio ei ole saattanut direktiiviä osaksi kansallista oikeusjärjestystä määräajassa tai jos direktiivi on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä virheellisesti (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-397/01–C-403/01, Pfeiffer ym., tuomio 5.10.2004, Kok. 2004, s. I-8835, 103 kohta).

41 Yhteisön säännös on ehdoton, mikäli siinä säädetään velvollisuus, johon ei ole liitetty mitään ehtoja ja jonka täytäntöönpano tai vaikutukset eivät riipu sen enempää yhteisön toimielinten kuin jäsenvaltioidenkaan antamista säädöksistä tai tekemistä päätöksistä. Säännös on lisäksi riittävän täsmällinen, jotta yksityinen voi vedota siihen ja tuomioistuin sitä soveltaa, jos siinä säädetään sanamuodoltaan yksiselitteisestä velvoitteesta (ks. yhdistetyt asiat C-246/94–C-249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio ym., tuomio 17.91996, Kok. 1996, s. I-4373, 18 ja 19 kohta).

42 Direktiivin 89/105 6 artiklan 2 kohdalla on juuri nämä ominaisuudet, koska siinä kuvataan velvollisuus täsmällisesti ja sanamuodoltaan yksiselitteisesti, toisin sanoen velvollisuus perustella epäävä päätös ja ilmoittaa muutoksenhakukeinot, eikä tähän velvollisuuteen liity mitään ehtoja eikä sen täytäntöönpano eivätkä sen vaikutukset ole riippuvaisia mistään myöhemmästä toimenpiteestä. Kyseisen säännöksen sanamuoto on siis ehdoton ja riittävän täsmällinen, jotta ne, joita asia koskee, voivat vedota siihen suhteissaan asianomaiseen jäsenvaltioon.

43 Lopuksi siltä osin kuin on kysymys Gemeinsamer Bundesausschussin väitteestä, jonka mukaan pääasiassa kysymyksessä olevaa päätöstä voidaan oikeudellisesti soveltaa vain sairausvakuutuskassan ja vakuutettujen välisissä suhteissa, on riittävää todeta, että kyseisellä päätöksellä hyväksytään korvattavaksi joukko lääkkeitä, jotka sisältävät siinä mainittuja vaikuttavia aineita. Tämän vuoksi kyseinen päätös kuuluu direktiivin 89/105 6 artiklan soveltamisalaan. Tältä osin merkitystä ei ole sillä, että pääasiassa kysymyksessä oleviin päätöksiin voivat vedota vain vakuutetut suhteissaan sairausvakuutuskassaan, koska kyseisen artiklan sovellettavuuden ratkaisee se, korvaako sairausvakuutusjärjestelmä lääkkeen vai ei.

44 Näillä perusteilla toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 89/105 6 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että sillä annetaan lääkkeiden valmistajille, joita koskee päätös, jolla tietyt päätöksessä tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet korvataan, oikeus saada perusteltu ja muutoksenhakuosoituksella varustettu päätös myös silloin, kun jäsenvaltion lainsäädännössä ei säädetä vastaavasta menettelystä eikä muutoksenhakumenettelystä.

Oikeudenkäyntikulut

45 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annettua neuvoston direktiiviä 89/105/ETY on tulkittava siten, että se on esteenä sellaiselle jäsenvaltion säännöstölle, jolla sen jälkeen, kun lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, on suljettu kansallisesta terveydenhoitojärjestelmästä myönnettä-**

vien etuuksien ulkopuolelle, yhdelle kansalliseen terveydenhoitojärjestelmään kuuluvalle elimelle myönnetään toimivalta antaa direktiivin 6 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattamatta sääntöjä, joiden mukaan tietyt lääkkeet poikkeuksellisesti sisällytetään näihin etuuksiin.

2) **Direktiivin 89/105 6 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että sillä annetaan lääkkeiden valmistajille, joita koskee päätös, jolla tietyt päätöksessä tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet korvataan, oikeus saada perusteltu ja muutoksenhakuosoituksella varustettu päätös myös silloin, kun jäsenvaltion lainsäädännössä ei säädetä vastaavasta menettelystä eikä muutoksenhakumenettelystä.**

Allekirjoitukset