DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 26 oktober 2006 *

I mål C-317/05,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Sozialgericht Köln (Tyskland), genom beslut av den 8 augusti 2005, som inkom till domstolen den 17 augusti 2005, i målet

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

mot

Gemeinsamer Bundesausschuss,

ytterligare deltagare i rättegången:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Rättegångsspråk: tyska.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av ordföranden på sjunde avdelningen J. Klučka, tillförordnad ordförande på femte avdelningen, samt domarna R. Silva de Lapuerta (referent) och J. Makarczyk,

generaladvokat: P. Mengozzi,
justitiesekreterare: handläggaren B. Fülöp,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 28 juni 2006,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, genom W. Kozianka och N. Hussman, Rechtsanwälte,

— Gemeinsamer Bundesausschuss, genom M. Grüne, Rechtsanwalt,

— AOK-Bundesverband KdöR, genom K.-H. Mühlhausen och J. Ihle, båda i egenskap av ombud,

— IKK-Bundesverband, genom S. Reitzenstein, i egenskap av ombud,

— Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), genom K.-P. Adelt och P. Kraftberger, båda i egenskap av ombud,

— Tysklands regering, genom M. Lumma, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Schima och B. Stransky, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 6 i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8, svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (nedan kallat Pohl-Boskamp) och Gemeinsamer Bundesausschuss (gemensamma förbundskommittén) angående den sistnämndas beslut att inte uppta två farmaceutiska specialiteter tillhörande klaganden i det nationella målet i en förteckning över läkemedel som kan säljas utan recept och som, undantagsvis, kan ordineras och då ersättas genom den obligatoriska sjukförsäkringen.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I artikel 6 i direktiv 89/105 föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

...

5. Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunnig[ut]låtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning skall begäras.

6. Alla beslut om att utesluta en grupp läkemedel från listan över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och skall offentliggöras i en lämplig publikation."

4 I artikel 7 i samma direktiv föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla om de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat har befogenhet att fatta beslut om att utesluta enskilda eller vissa grupper av läkemedel från att omfattas av dess nationella sjukförsäkringssystem (negativa listor):

1. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier och offentliggöras i en lämplig publikation.

..."

Den nationella lagstiftningen

5 De rättsliga bestämmelser som reglerar den obligatoriska sjukförsäkringen i Tyskland finns huvudsakligen i del V i den tyska lagen om social trygghet (Sozialgesetzbuch, nedan kallad SGB V).

6 Enligt 31 § första stycket första meningen SGB V har försäkrade bland annat rätt till ersättning för läkemedel som får säljas endast på apotek, under förutsättning att läkemedlen inte är uteslutna från ersättning enligt 34 § samma lag eller genom riktlinjer som antagits i enlighet med 92 § första stycket andra meningen punkt 6 SGB V.

7 I 34 § första stycket SGB V föreskrivs följande:

"Ersättning enligt 31 § utges inte för receptfria läkemedel. Gemeinsamer Bundesausschuss skall i riktlinjer enligt 92 § första stycket andra meningen punkt 6 för första gången senast den 31 mars 2004 fastställa vilka receptfria läkemedel, vilka gäller som terapistandard vid behandling av allvarliga sjukdomar, som undantagsvis får ordineras av en avtalsansluten läkare, som skall motivera detta, för att användas vid behandling av dessa sjukdomar."

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

8 Pohl-Boskamp är ett läkemedelsföretag, som bland annat tillverkar och säljer örtmedicinerna Gelomyrtol och Gelomyrtol forte. Den aktiva substansen i dessa mediciner är standardiserat myrtol och de används för att bota akut och kronisk bronkit och sinuit. Dessa preparat får endast säljas för slutlig konsumtion på apotek, men det krävs inte att de ordinerats av läkare.

9 Gemeinsamer Bundesausschuss har med stöd av 34 § första stycket andra meningen SGB V lämnat ett förslag till förteckning över receptfria läkemedel som undantagsvis kan ordineras och därmed ersättas genom den obligatoriska sjukförsäkringen. Gemeinsamer Bundesausschuss lade fram förteckningen den 11 december 2003 och inledde ett remissförfarande för att ge sammanslutningar av läkemedelsföretag tillfälle att yttra sig.

10 Eftersom de farmaceutiska specialiteterna Gelomyrtol och Gelomyrtol forte inte fanns upptagna i den ovannämnda förteckningen, lämnade Pohl-Boskamp, i januari 2004, in en ansökan om att de aktuella läkemedlen skulle tas upp i förteckningen.

11 Den 16 mars 2004 antog Gemeinsamer Bundesausschuss slutligen förteckningen över läkemedel som kunde bli föremål för undantag och denna godkändes, samma dag, av förbundsministern för hälsa och social trygghet.

12 Den 23 april 2004 offentliggjordes denna förteckning i förbundstidningen för rättsliga kungörelser (*Bundesanzeiger*, nr 77 av den 23 april 2004, s. 8905). I förteckningen upptas i egenskap av standardmediciner i den mening som avses i 34 § första stycket andra meningen SGB V aktiva substanser, grupper och föreningar av aktiva substanser samt en del medel för särskilda typer av åtgärder. I förteckningen anges även de olika allvarliga sjukdomar, för behandlingen av vilka läkemedlen kan ordineras. Den i preparaten Gelomyrtol och Gelomyrtol forte aktiva substansen standardiserat myrtol kan inte inordnas under någon av de uppräknade standardterapeutiska medlen.

13 Pohl-Boskamp fick inte någon motivering till Gemeinsamer Bundesausschuss beslut att inte uppta företagets läkemedel i förteckningen, och väckte därför den 19 maj 2004 talan vid Sozialgericht Köln.

14 Det är mot denna bakgrund som Sozialgericht Köln har beslutat att vilandeförklara målet och att hänskjuta följande frågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

"1. Skall ... direktiv 89/105 ... tolkas på så sätt att det utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken ett organ som tillhör det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, efter det att receptfria läkemedel uteslutits från rätten till

ersättning genom detta system, kan utfärda bestämmelser enligt vilka medicinska substanser kan undantas från denna uteslutning, utan att det föreskrivs att ett sådant förfarande som avses i artikel 6 punkt 1 andra meningen och artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 skall följas?

2. Skall direktiv 89/105 ... tolkas på så sätt att det ger enskilda tillverkare av de läkemedel som avses i punkt 1 i detta beslut en rätt enligt offentlig rätt, bland annat att erhålla ett motiverat beslut med överklagandehänvisning, avseende upptagandet av ett av deras läkemedel i en förteckning av ovan angiven art, även om medlemsstatens nationella lagstiftning inte innehåller bestämmelser om vare sig ett relevant beslutsförfarande eller ett överklagandeförfarande i detta avseende?"

Bedömning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

15 Det är, för att kunna besvara den första frågan, nödvändigt att först undersöka huruvida de bestämmelser som antagits med stöd av 34 § första stycket andra meningen SGB V utgör en sådan rättsakt som avses i artikel 6 i direktiv 89/105.

16 Gemeinsamer Bundesausschuss har i detta avseende gjort gällande att dess beslut inte har den rättsliga karaktären av en särskild förteckning. En sådan förteckning kan i det tyska systemet endast utformas genom särskilda tillståndsbeslut som fattas av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsorgan för läkemedel och medicinska produkter).

17 Artikel 6 i direktiv 89/105 är tillämplig i det fall "ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet".

18 Det framgår av den redogörelse för det tyska systemet som lämnats av den nationella domstolen att uppförandet av ett läkemedel i förteckningen över de läkemedel som kan ordineras och därmed bli föremål för ersättning genom den obligatoriska sjukförsäkringen i ett första skede sker till följd av ett särskilt tillståndsbeslut som fattas av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Gemeinsamer Bundesausschuss har emellertid behörighet att, i ett andra skede, bestämma vilka läkemedel som, även om de kan säljas utan recept, kan ordineras och för vilka det således undantagsvis kan utgå ersättning. Förteckningen över dessa läkemedel skall därefter godkännas av förbundsministern för hälsa och social trygghet.

20 Av detta följer att om Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte inte, i ett första skede, beslutar att ett läkemedel skall upptas i förteckningen över de läkemedel som ersätts genom det nationella sjukförsäkringssystemet, medför Gemeinsamer Bundesausschuss senare fattade beslut, att undantagsvis låta vissa aktiva substanser omfattas av ersättningssystemet, nödvändigtvis att de farmaceutiska specialiteter som innehåller dessa substanser kommer att omfattas av detta system.

21 Till följd av Gemeinsamer Bundesausschuss beslut utgår för övrigt ersättning för läkemedel som innehåller en sådan aktiv substans som anges i nämnda beslut.

22 Domstolen har redan slagit fast att ett sådant beslut som det som fattats av Gemeinsamer Bundesausschuss, även om det endast innebär ett godkännande av att ersättning skall utgå för en rad aktiva substanser, utgör en rad individuella beslut om att vissa läkemedel skall omfattas av ett av socialförsäkringssystemen. Beslutet omfattas därför av bestämmelserna i artikel 6 i direktiv 89/105 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 juni 2003 i mål C-229/00, kommissionen mot Finland, REG 2003, s. I-5727, punkt 34).

23 Vad beträffar den tyska regeringens argument, enligt vilket artikel 6 punkt 1 i direktiv 89/105 endast avser ansökningar som lämnas av den som innehar ett försäljningstillstånd, kan det konstateras att ett sådant beslut som det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, enligt den tolkning domstolen gjorde i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Finland, utgör en rad individuella beslut som påverkar flera personer. I och med att de påverkas på detta sätt har innehavarna av tillstånd att släppa ut läkemedel som innehåller de berörda aktiva substanserna på marknaden rätt att kräva att de tillerkänns de rättigheter som följer av nämnda artikel.

24 Vad gäller tillämpningen av artikel 6 i direktiv 89/105 har Gemeinsamer Bundesausschuss tillagt att riktlinjerna inte utgör åtgärder för att kontrollera läkemedelspriserna, vilket tycks vara ett villkor för att direktiv 89/105 skall vara tillämpligt, särskilt dess artikel 6.

25 Enligt fast rättspraxis har direktiv 89/105, enligt dess artikel 1, till syfte att säkerställa att alla nationella åtgärder, för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 27 november 2001 i mål C-424/99, kommissionen mot Österrike, REG 2001, s. I-9285, punkt 30, och domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Finland, punkt 37).

26 Domstolen har även påpekat att besluten att vissa läkemedel skall vara föremål för högre ersättning utgör ett medel för att fastställa omfattningen av det läkemedelssortiment som omfattas av sjukförsäkringssystemet och som kan användas i behandlingen av vissa sjukdomar. För att den ändamålsenliga verkan av direktiv 89/105 skall garanteras krävs det vidare, enligt sjätte skälet i direktivet, att berörda parter kan förvissa sig om att förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämda målet kommissionen mot Finland, punkterna 38–39).

27 Enligt denna rättspraxis äventyras dessa syften om en medlemsstat kan införa ett dubbelt förfarande för att upprätta förteckningen över vilka läkemedel som är föremål för ersättning, där det ena förfarandet uppfyller kraven i artikel 6 punkt 1 i direktiv 89/105 — nämligen för Tysklands del det förfarande som fastställts för Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — och det andra dels inte behöver uppfylla dessa krav, dels inte iakttar nämnda direktivs syften — nämligen det förfarande som gäller för Gemeinsamer Bundesausschuss (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Finland, punkt 40).

28 Denna slutsats påverkas dessutom inte på något sätt av Gemeinsamer Bundesausschuss påstående, enligt vilket det beslut som är i fråga vid den nationella domstolen inte snedvrider handeln inom gemenskapen, och därmed uppfyller det ändamål som eftersträvas genom direktiv 89/105.

29 Det räcker i detta hänseende att precisera att, även om en möjlig snedvridning av handeln inom gemenskapen beaktades vid utarbetandet av direktiv 89/105, är direktivets huvudsakliga syfte, i enlighet med dess femte skäl, att säkerställa insyn i metoderna för prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de

enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra metoderna för prissättning allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Att det föreligger ett hinder för handeln inom gemenskapen utgör således inget villkor för att direktivet skall vara tillämpligt.

30 Av detta följer att de beslut som fattats med stöd av 34 § första stycket andra meningen SGB V utgör en sådan rättsakt som avses i artikel 6 i direktiv 89/105.

31 I denna sistnämnda bestämmelse föreskrivs, i punkt 2, att alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt en upplysning om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds för sökanden enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

32 Det framgår av de uppgifter som lämnats av den nationella domstolen att beslutet av den 16 mars 2004, genom vilket Gemeinsamer Bundesausschuss slutligt antagit förteckningen över läkemedel som undantagsvis kan bli föremål för ersättning, inte delgetts Pohl-Boskamp och att detta företag inte fått någon motivering till beslutet. Denna förteckning har offentliggjorts i förbundstidningen för rättsliga kungörelser, tillsammans med en redogörelse för de avgörande skälen för att införa de aktiva substanser som tagits med i förteckningen.

33 Det förhållandet att förteckningen över läkemedel inte delgetts Pohl-Boskamp, samt att Gemeinsamer Bundesausschuss beslut inte innehåller någon motivering till beslutet eller någon uppgift om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, kan svårligen anses vara förenligt med de krav som ställs i artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 med avseende på besluten att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet.

34 I samband med denna första fråga har den tyska regeringen gjort gällande att de beslut som är i fråga vid den nationella domstolen, vilka innebär att en grupp av läkemedel utesluts, snarare omfattas av artikel 6 punkt 6 eller artikel 7 i direktiv 89/105.

35 Det räcker i detta hänseende att påpeka att nämnda artiklar avser situationer då en grupp läkemedel som ingår i förteckningen över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet utesluts därifrån. Så är inte fallet i målet vid den nationella domstolen, eftersom det inte rör sig om ett beslut att utesluta läkemedel som redan omfattas, utan om ett beslut att låta läkemedel bli föremål för ersättning genom sjukförsäkringssystemet.

36 Mot bakgrund av ovanstående skall den första frågan besvaras så att direktiv 89/105 skall tolkas på så sätt att det utgör hinder för en lagstiftning i en medlemsstat enligt vilken ett organ som ingår i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet, efter det att receptfria läkemedel har uteslutits från rätten till ersättning genom detta system, kan utfärda bestämmelser enligt vilka medicinska substanser kan undantas från denna uteslutning, utan att det föreskrivs att ett sådant förfarande som avses i artikel 6 punkterna 1 och 2 i direktiv 89/105 skall följas.

Den andra frågan

37 Genom den andra frågan vill den nationella domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 har direkt effekt, det vill säga om den skall tolkas på så sätt att den ger läkemedelstillverkare, som påverkas av ett beslut som innebär att vissa läkemedel som innehåller vissa aktiva substanser omfattas av en rätt till ersättning, rätt att få ett motiverat beslut med uppgift om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds, även om medlemsstatens

lagstiftning inte innehåller bestämmelser om vare sig ett relevant förfarande eller några rättsmedel.

38 Vad gäller frågan huruvida artikel 6 punkterna 1 och 2 i direktiv 89/105 kan ha en direkt effekt som kan åberopas i tvisten vid den nationella domstolen, anser klaganden och Europeiska gemenskapernas kommission att den relevanta bestämmelsen är klar och entydig, det vill säga tillräckligt tydlig, ovillkorlig och fullständig och att det inte krävs att medlemsstaten antar en ny rättsakt för att den skall kunna tillämpas. Den kan således åberopas direkt.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss har, mot bakgrund av det svar den har föreslagit att domstolen skall lämna på den första frågan, bestritt denna direkta effekt. Den har påpekat att det är problematiskt att tillämpa direktiv 89/105 på den situation som målet vid den nationella domstolen gäller, på grund av att de beslut som målet rör endast är rättsligt giltiga i förhållandet mellan sjukkassan och de försäkrade. De påverkar därför inte läkemedelstillverkarnas rättsligt skyddade ställning.

40 Vad beträffar frågan huruvida artikel 6 i direktiv 89/105 är direkt tillämplig, framgår det av domstolens fasta rättspraxis att enskilda, i alla de fall då bestämmelserna i ett direktiv med avseende på innehållet framstår som ovillkorliga och tillräckligt precisa, har rätt att åberopa dem inför den nationella domstolen gentemot staten, dels då medlemsstaten har underlåtit att införliva direktivet med nationell rätt inom tidsfristen, dels då den inte har införlivat det på ett korrekt sätt (se, bland annat, dom av den 5 oktober 2004 i de förenade målen C-397/01–C-403/01, Pfeiffer m.fl., REG 2004, s. I-8835, punkt 103).

41 En gemenskapsbestämmelse är ovillkorlig när den medför en skyldighet som inte är förenad med något villkor eller när den, för att kunna verkställas eller medföra verkningar, inte är beroende av att vare sig gemenskapsinstitutionerna eller medlemsstaterna antar någon rättsakt. En bestämmelse är för övrigt tillräckligt preciserad för att kunna åberopas av en enskild och tillämpas av en domstol när det genom bestämmelsen på ett klart sätt föreskrivs en skyldighet (se dom av den 17 september 1996 i de förenade målen C-246/94–C-249/94, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio m.fl., REG 1996, s. I-4373, punkterna 18 och 19).

42 Artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 har just dessa egenskaper, eftersom den på ett tydligt och otvetydigt sätt beskriver en skyldighet, nämligen skyldigheten att motivera ett avslagsbeslut och att informera om vilka möjligheter till prövning som står till buds, som inte är förenad med något villkor och som inte kräver några efterföljande åtgärder för att kunna verkställas eller medföra verkningar. Dess lydelse är således ovillkorlig och tillräckligt precis för att den skall kunna åberopas av de berörda i samband med deras mellanhavanden med den berörda medlemsstaten.

43 Slutligen, vad gäller Gemeinsamer Bundesausschuss påstående att det beslut som målet vid den nationella domstolen gäller endast är rättsligt giltigt i förhållandet mellan sjukkassan och de försäkrade, räcker det att konstatera att nämnda beslut innebär ett godkännande av att ersättning skall utgå för en samling läkemedel som innehåller de aktiva substanser som anges i beslutet. Beslutet omfattas på grund av detta av tillämpningsområdet för artikel 6 i direktiv 89/105. Det saknar i detta hänseende betydelse att de beslut som är i fråga i målet vid den nationella domstolen endast kan åberopas av de försäkrade i samband med deras mellanhavanden med sjukkassorna, eftersom det avgörande för huruvida nämnda artikel är tillämplig är huruvida läkemedlet omfattas av sjukförsäkringssystemet eller ej.

44 Den andra frågan skall därför besvaras så att artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 skall tolkas på så sätt att den ger läkemedelstillverkare, som påverkas av ett beslut om att vissa läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som anges i beslutet skall omfattas av rätten till ersättning, rätt att erhålla ett motiverat beslut med upplysning om vilka möjligheter till prövning som står till buds, även om medlemsstatens lagstiftning inte innehåller bestämmelser vare sig om ett relevant förfarande eller några rättsmedel.

Rättegångskostnader

45 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

1) **Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen skall tolkas på så sätt att det utgör hinder för en lagstiftning i en medlemsstat enligt vilken ett organ som ingår i medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem, efter det att receptfria läkemedel har uteslutits från ersättning genom detta system, kan**

utfärda bestämmelser enligt vilka medicinska substanser undantas från denna uteslutning, utan att det föreskrivs att ett sådant förfarande som avses i artikel 6 punkterna 1 och 2 i nämnda direktiv skall följas.

2) **Artikel 6 punkt 2 i direktiv 89/105 skall tolkas på så sätt att den ger läkemedelstillverkare, som påverkas av ett beslut om att vissa läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som anges i beslutet skall omfattas av rätten till ersättning, rätt att erhålla ett motiverat beslut med upplysning om vilka möjligheter till prövning som står till buds, även om medlemsstatens lagstiftning inte innehåller bestämmelser om vare sig ett relevant förfarande eller några rättsmedel.**

Underskrifter