ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

26. října 2006 *

Ve věci C-317/05,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Sozialgericht Köln (Německo) ze dne 8. srpna 2005, došlým Soudnímu dvoru dne 17. srpna 2005, v řízení

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

proti

Gemeinsamer Bundesausschuss,

za přítomnosti:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Jednací jazyk: němčina.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení J. Klučka, předseda sedmého senátu, zastupující předseda pátého senátu, R. Silva de Lapuerta (zpravodaj) a J. Makarczyk, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,
vedoucí soudní kanceláře: B. Fülöp, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 28. června 2006,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG W. Koziankou a N. Hußmanem, Rechtsanwälte,

— za Gemeinsamer Bundesausschuss M. Grünem, Rechtsanwalt,

— za AOK-Bundesverband KdöR K.-H. Mühlhausenem a J. Ihle, jako zmocněnci,

— za IKK-Bundesverband S. Reitzenstein, jako zmocněnkyní,

— za Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) K.-P. Adeltem a P. Kraftberger, jako zmocněnci,

— za německou vládu M. Lummou, jako zmocněncem,

— za Komisi Evropských společenství B. Schimou a B. Stranskym, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 6 směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. 1989, L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 345).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (dále jen „Pohl-Boskamp") a Gemeinsamer Bundesausschuss (společná spolková komise) ohledně zamítnutí ze strany posledně zmíněné zápisu dvou hromadně vyráběných léčivých přípravků patřících žalobkyni v původním řízení do seznamu volně prodejných léčivých přípravků, které mohou být ve výjimečných případech vydávány na předpis, a tedy hrazeny povinným zdravotním pojištěním.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

3 Směrnice 89/105 ve svém článku 6 stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.

1) Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Pokud žádost podle tohoto článku může být podána dříve, než příslušné orgány schválí cenu účtovanou za přípravek podle článku 2, nebo jsou-li rozhodnutí o ceně léčivého přípravku a rozhodnutí o jeho zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění přijímána v jediném správním řízení, prodlužuje se tato lhůta o dalších 90 dnů. Žadatel musí dodat příslušným orgánům dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, lhůta se staví a příslušné orgány neprodleně oznámí žadateli, jaké doplňující informace jsou nutné.

Pokud určitý členský stát nedovoluje podat žádost podle tohoto článku dříve, než příslušné orgány schválí cenu, která má být účtována za přípravek podle článku 2, musí dotyčný členský stát zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta může být prodloužena v souladu s článkem 2 nebo stavena podle předchozího pododstavce.

2) Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

[...]

5) Každé rozhodnutí o výmazu přípravku ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Tato rozhodnutí včetně případných znaleckých posudků nebo doporučení, o která se opírají, jsou sdělena odpovědné osobě, která také musí být informována o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

6) Jakékoli rozhodnutí o výmazu některé kategorie léčivých přípravků ze seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být vhodným způsobem zveřejněno."

4 Článek 7 téže směrnice stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, mají-li příslušné orgány členského státu pravomoc rozhodovat o vyloučení jednotlivých léčivých přípravků nebo jejich kategorií z hrazení jejím vnitrostátním systémem zdravotního pojištění (negativní seznamy):

1) Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z hrazení vnitrostátním systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být vhodným způsobem zveřejněno.

[...]“

Vnitrostátní právní úprava

5 Právní ustanovení, která upravují povinné zdravotní pojištění v Německu, jsou obsažena zejména v knize V německého zákoníku o sociálním zabezpečení (Soczialgesetzbuch, dále jen „SGB V“).

6 Podle čl. 31 odst. 1 první věty SGB V mají pojištěnci kromě jiného právo na poskytování léčivých přípravků, které jsou prodávány výlučně v lékárnách, nejsou-li tyto léčivé přípravky vyloučeny na základě článku 34 téhož zákoníku nebo podle hlavních pokynů, jež jsou v souladu s čl. 92 odst. 1 druhou větou bodem 6 SGB V.

7 Podle čl. 34 odst. 1 SGB V:

„Volně prodejné léčivé přípravky jsou vyloučeny z plnění uvedených v článku 31. Gemeinsamer Bundesausschuss určí v rámci hlavních pokynů v souladu s čl. 92 odst. 1 druhou větou bodem 6 poprvé a nejpozději do 31. března 2004, které volně prodejné léčivé přípravky, jež představují běžnou léčbu závažných onemocnění, mohou být na základě odůvodnění smluvního lékaře ve výjimečných případech vydávány na předpis k použití na léčbu těchto onemocnění."

Spor v původním řízení a předběžné otázky

8 Pohl-Boskamp je farmaceutický podnik, který vyrábí a uvádí na trh mimo jiné fytoterapeutické přípravky Gelomyrtol a Gelomyrtol forte. Jejich účinnou látkou je standardizovaný myrtol a používají se k léčbě akutního a chronického zánětu průdušek a vedlejších dutin nosních. Tyto přípravky jsou pro účely koncové spotřeby k dostání pouze v lékárnách, nicméně v rámci volného prodeje.

9 Gemeinsamer Bundesausschuss navrhla na základě čl. 34 odst. 1 druhé věty SGB V seznam volně prodejných léčivých přípravků, které mohou být ve výjimečných případech vydávány na předpis, a tedy hrazeny povinným zdravotním pojištěním. Tento seznam předložila dne 11. prosince 2003 a zahájila konzultační postup, aby umožnila sdružením podnikatelů v oblasti farmaceutického průmyslu zaujmout stanovisko.

10 Vzhledem k tomu, že hromadně vyráběné léčivé přípravky Gelomyrtol a Gelomyrtol forte nebyly ve výše zmíněném seznamu uvedeny, podala Pohl-Boskamp v lednu 2004 žádost o zápis dotčených léčivých přípravků.

11 Dne 16. března 2004 Gemainsamer Bundesausschuss přijala konečně seznam léčivých přípravků, na něž se nevztahuje vyloučení, který byl téhož dne schválen spolkovým ministrem zdravotnictví a sociálního zabezpečení.

12 Dne 23. dubna 2004 byl tento seznam zveřejněn ve spolkovém úředním věstníku (*Bundesanzeiger* č. 77, ze dne 23. dubna 2004, s. 8905). Na tomto seznamu jsou obsaženy jako běžné léčivé přípravky ve smyslu čl. 34 odst. 1 druhé věty SGB V účinné látky, skupiny a sloučeniny těchto účinných látek, jakož i zčásti přípravky související s některými druhy zákroků. Na tomto seznamu jsou taktéž obsažena jednotlivá závažná onemocnění, k jejichž léčbě mohou být předepsány léčivé přípravky. Účinná látka přípravků Gelomyrtol a Gelomyrtol forte, a sice standardizovaný myrtol, nespadá pod žádný z vyjmenovaných obvyklých léčivých přípravků.

13 Vzhledem k tomu, že Pohl-Boskamp neobdržela žádné vysvětlení týkající se rozhodnutí Gemeinsamer Bundesausschuss o zamítnutí zápisu svých léčivých přípravků do seznamu, podala dne 19. května 2004 žalobu k Sozialgericht Köln.

14 Za těchto podmínek se Sozialgericht Köln rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Je třeba vykládat směrnici 89/105 [...] tak, že brání právní úpravě členského státu, která po vyloučení volně prodejných léčivých přípravků z plnění státního zdravotního systému opravňuje orgán tohoto systému přijmout ustanovení, na

základě nichž se na určité léčivé látky nevztahuje toto vyloučení, aniž by bylo stanoveno řízení podle čl. 6 bodu 1 druhé věty a bodu 2 směrnice 89/105?

2) Je třeba vykládat směrnici 89/105 [...] tak, že poskytuje výrobcům léčivých přípravků uvedených v bodě 1 tohoto rozhodnutí subjektivní veřejné právo, zejména právo na rozhodnutí o zápisu jednoho z jejich léčivých přípravků do seznamu výše uvedeného druhu, obsahující odůvodnění a poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení, které by vedlo k vydání rozhodnutí, ani řízení o opravných prostředcích?"

K předběžným otázkám

K první otázce

15 Za účelem zodpovězení první otázky je třeba nejdříve přezkoumat, zda ustanovení přijatá na základě čl. 34 odst. 1 druhé věty SGB V představují akt uvedený v článku 6 směrnice 89/105.

16 V tomto ohledu Gemeinsamer Bundesausschuss tvrdí, že jeho rozhodnutí nemají právní povahu pozitivního seznamu, neboť ta je v německém systému vyhrazena pro pozitivní rozhodnutí o registraci Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky).

17 Článek 6 směrnice 89/105 se použije, „jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění".

18 Z popisu německého systému učiněného předkládajícím soudem sice vyplývá, že zápis léčivého přípravku do seznamu přípravků, které mohou být vydány na předpis, a tedy hrazeny povinným zdravotním pojištěním, závisí v počáteční fázi na pozitivním rozhodnutí o registraci Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Gemeinsamer Bundesausschuss je však oprávněna ve druhé fázi stanovit, které volně prodejné léčivé přípravky mohou být ve výjimečných případech vydávány na předpis, a tedy hrazeny. Seznam přípravků musí být následně schválen spolkovým ministrem zdravotnictví a sociálního zabezpečení.

20 Z toho vyplývá, že jestliže Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nerozhoduje v první fázi o zápisu léčivých přípravků do seznamu přípravků, které jsou hrazeny vnitrostátním systémem zdravotního pojištění, pozdější rozhodnutí Gemeinsamer Bundesausschuss o zařazení některých účinných látek do režimu hrazení ve výjimečných případech má nezbytně za následek to, že hromadně vyráběné léčivé přípravky, které obsahují tyto látky, podléhají tomuto režimu.

21 Léčivé přípravky, které obsahují účinnou látku uvedenou v tomto rozhodnutí, jsou ostatně na základě tohoto rozhodnutí Gemeinsamer Bundesausschuss hrazeny.

22 Soudní dvůr již rozhodl, že takové rozhodnutí, jaké bylo přijato Gemeinsamer Bundesausschuss, i v případě, že povoluje pouze hrazení některých účinných látek, představuje soubor individuálních rozhodnutí, pokud jde o zařazení některých léčivých přípravků do některého z režimů systému sociálního zabezpečení, takže se na něj vztahují ustanovení článku 6 směrnice 89/105 (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 12. června 2003, Komise v. Finsko, C-229/00, Recueil, s. I-5727, bod 34).

23 Pokud jde o argument vznesený německou vládou, že čl. 6 bod 1 směrnice 89/105 se týká pouze žádostí podaných držitelem rozhodnutí o registraci, stačí konstatovat, že podle výkladu přijatého Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Komise v. Finsko takové rozhodnutí, jakým je rozhodnutí v původní věci, představuje soubor individuálních rozhodnutí, která zasahují do postavení řady dotčených osob. Tento zásah přitom opravňuje držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících dotyčné účinné látky požadovat práva přiznaná uvedeným článkem.

24 V rámci použití článku 6 směrnice 89/105 Gemeinsamer Bundesausschuss dodala, že hlavní pokyny nepředstavují opatření ke kontrole cen léčivých přípravků, což je podle všeho podmínkou použití směrnice, zejména jejího článku 6.

25 Podle ustálené judikatury je cílem směrnice 89/105 podle jejího článku 1, aby byla veškerá vnitrostátní opatření ke kontrole cen humánních léčivých přípravků nebo k omezení sortimentu léčivých přípravků hrazených vnitrostátními systémy zdravotního pojištění v souladu s požadavky této směrnice (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 27. listopadu 2001, Komise v. Rakousko, C-424/99, Recueil, s. I-9285, bod 30, a výše uvedený rozsudek Komise v. Finsko, bod 37).

26 Soudní dvůr rovněž poukázal na to, že rozhodnutí, na základě nichž jsou některé léčivé přípravky hrazeny ve větším rozsahu, představují prostředek, jak stanovit rozsah sortimentu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění, které mohou být použity k léčbě toho či onoho onemocnění. Krom toho k tomu, aby byl zajištěn užitečný účinek směrnice 89/105, je rovněž podle jejího šestého bodu odůvodnění třeba, aby dotčené osoby měly možnost ověřit, že zápis léčivých přípravků odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi vnitrostátními léčivými přípravky a přípravky pocházejícími z jiných členských států (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Komise v. Finsko, body 38 a 39).

27 Podle této judikatury by byly tyto cíle zmařeny, kdyby mohl členský stát zavést dvojí řízení určené k vytvoření seznamu hrazených léčivých přípravků, přičemž jedno řízení by bylo v souladu s povinnostmi stanovenými v čl. 6 bodu 1 směrnice 89/105, a sice v případě Německa to, které by bylo zahájeno Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, a druhé řízení, které by jednak nepodléhalo těmto povinnostem, a jednak by nerespektovalo cíle stanovené uvedenou směrnicí, a sice řízení zahájené Gemeinsamer Bundesauschusss (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Komise v. Finsko, bod 40).

28 Tento závěr není mimoto nijak dotčen tvrzením Gemeinsamer Bundesausschuss, že rozhodnutí, které je předmětem původního řízení, nenarušuje obchod uvnitř Společenství, čímž je respektován účel směrnice 89/105.

29 V tomto ohledu stačí upřesnit, že i když byl možný zásah do obchodu uvnitř Společenství při vypracování směrnice 89/105 zohledněn, prvořadým cílem této směrnice je, podle pátého bodu odůvodnění, zajistit průhlednost tvorby cen včetně

toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a kritéria, o která se opírají, jakož i umožnit veřejný přístup k dohodám o tvorbě cen všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech. Překážka obchodu uvnitř Společenství přitom nepředstavuje podmínku použití směrnice.

30 Z výše uvedeného vyplývá, že rozhodnutí přijatá na základě čl. 34 odst. 1 druhé věty SGB V představují akt uvedený v článku 6 směrnice 89/105.

31 Toto ustanovení ve svém bodě 2 vyžaduje, aby každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění obsahovalo odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a údaje o opravných prostředcích, kterých může žadatel o zápis podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

32 Z informací poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že rozhodnutí ze dne 16. března 2004, prostřednictvím kterého Gemeinsamer Bundesausschuss konečně přijala seznam léčivých přípravků, které jsou ve výjimečných případech hrazeny, nebylo sděleno Pohl-Boskamp, která neobdržela žádné odůvodnění rozhodnutí. Tento seznam byl zveřejněn ve spolkovém úředním věstníku s uvedením důvodů rozhodujících pro zápis účinných látek, které v něm byly obsaženy.

33 Skutečnost, že seznam léčivých přípravků nebyl sdělen Pohl-Boskamp, že rozhodnutí nebylo odůvodněno a že rozhodnutí Gemeinsamer Bundesausschuss neobsahovalo poučení o opravných prostředcích, které mohou být uplatněny, se jeví být stěží slučitelná s požadavky stanovenými v čl. 6 bodu 2 směrnice 89/105, pokud jde o rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění.

34 Německá vláda v rámci této první otázky uplatnila, že na rozhodnutí, jež jsou předmětem původního řízení, která vedou k vyloučení „kategorie léčivých přípravků", se vztahují spíše čl. 6 bod 6 a článek 7 směrnice 89/105.

35 V tomto ohledu stačí poukázat na to, že uvedené články se týkají situací, kdy jsou vymazány kategorie léčivých přípravků, jež jsou součástí seznamu přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění. Tak tomu ale není v případě situace dotčené v původním řízení, neboť se nejedná o rozhodnutí o výmazu léčivých přípravků, které jsou již hrazeny, nýbrž o rozhodnutí o zařazení do režimu hrazení systémem zdravotního pojištění.

36 Vzhledem k výše uvedenému je třeba odpovědět na první položenou otázku tak, že směrnici 89/105 je třeba vykládat v tom smyslu, že brání právní úpravě členského státu, která po vyloučení volně prodejných léčivých přípravků z plnění státního zdravotního systému opravňuje orgán tohoto systému přijmout ustanovení, na základě nichž se na určité léčivé látky nevztahuje toto vyloučení, aniž by bylo stanoveno řízení podle čl. 6 bodů 1 a 2 uvedené směrnice.

K druhé otázce

37 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je to, zda se má čl. 6 bod 2 směrnice 89/105 považovat za ustanovení s přímým účinkem, a tedy zda je třeba jej vykládat v tom smyslu, že přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících některé účinné látky, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující

poučení o opravných prostředcích, které mohou být uplatněny, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky.

38 Pokud jde o to, zda může mít čl. 6 bod 1 a 2 směrnice 89/105 přímý účinek, kterého je možné se dovolávat v rámci sporu v původním řízení, žalobkyně a Komise Evropských společenství se domnívají, že dotčené ustanovení je jasné a jednoznačné, tedy dostatečně přesné, bezpodmínečné a úplné a jeho použití nevyžaduje nový právní akt ze strany členského státu. Je tedy možné se jej dovolávat přímo.

39 Gemeinsamer Bundesauschuss popírá tento přímý účinek s ohledem na to, jakou navrhuje Soudnímu dvoru odpověď na první otázku, a vznáší problém použití směrnice 89/105 na situaci dotčenou v původním řízení z toho důvodu, že rozhodnutí, kterých se týká spor, se z právního hlediska uplatní pouze ve vztazích mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěnci, takže nezasahují do chráněného právního postavení výrobců léčivých přípravků.

40 Co se týče otázky přímého použití článku 6 směrnice 89/105, z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že ve všech případech, kdy se ustanovení směrnice z hlediska svého obsahu jeví jako bezpodmínečná a dostatečně přesná, jsou jednotlivci oprávněni dovolávat se jich před vnitrostátními soudy vůči státu, a to ať již v případě, že stát směrnici včas neprovedl do vnitrostátního práva, tak i v případě, že ji provedl nesprávně (viz zejména rozsudek ze dne 5. října 2004, Pfeiffer a další, C-397/01 až C-403/01, Sb. rozh. s. I-8835, bod 103).

41 Ustanovení práva Společenství je bezpodmínečné, jestliže ukládá povinnost, která není vázána na žádnou podmínku, a ani při svém výkonu nebo ve svých účincích není podmíněna jakýmkoli aktem ze strany orgánů Společenství nebo členských států. Ustanovení je mimoto dostatečně přesné, aby se jej mohl procesní subjekt dovolávat a aby jej mohl uplatnit soud, pokud ukládá povinnost jednoznačným způsobem (viz rozsudek ze dne 17. září 1996, Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio a další, C-246/94 až C-249/94, Recueil, s. I-4373, body 18 a 19).

42 Článek 6 bod 2 směrnice 89/105 vykazuje právě tyto vlastnosti, neboť přesným a jednoznačným způsobem popisuje povinnost, a sice povinnost uvést odůvodnění rozhodnutí o zamítnutí zápisu a povinnost informovat o opravných prostředcích, která není vázána na žádnou podmínku, a ani při svém výkonu nebo ve svých účincích není podmíněna následným přijetím aktu. Jeho znění se tak jeví být bezpodmínečné a dostatečně přesné, takže se jej dotčené osoby mohou dovolávat v rámci svých vztahů s dotyčným členským státem.

43 Pokud jde konečně o argument Gemeinsamer Bundesausschuss, že se rozhodnutí dotčené v původním řízení z právního hlediska uplatní pouze ve vztazích mezi zdravotní pojišťovnou a pojištěnci, stačí konstatovat, že účinkem uvedeného rozhodnutí je umožnit hrazení souboru léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny. Z tohoto důvodu se na toto rozhodnutí vztahuje článek 6 směrnice 89/105. V této souvislosti není důležité, zda se rozhodnutí dotčených v původním řízení mohou dovolávat pouze pojištěnci v jejich vztahu se zdravotními pojišťovnami, neboť pro použití uvedeného článku je rozhodující to, zda dochází k hrazení systémem zdravotního pojištění, či nikoliv.

44 Z těchto důvodů je třeba odpovědět na druhou otázku tak, že čl. 6 bod 2 směrnice 89/105 je třeba vykládat v tom smyslu, že přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky.

K nákladům řízení

45 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

1) Směrnici Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění je třeba vykládat v tom smyslu, že brání právní úpravě členského státu, která po vyloučení volně prodejných léčivých

přípravků z plnění státního zdravotního systému opravňuje orgán tohoto systému přijmout ustanovení, na základě nichž se na určité léčivé látky nevztahuje toto vyloučení, aniž by bylo stanoveno řízení podle čl. 6 bodů 1 a 2 uvedené směrnice.

2) **Článek 6 bod 2 směrnice 89/105 je třeba vykládat v tom smyslu, že přiznává výrobcům léčivých přípravků, kteří jsou dotčeni rozhodnutím, jehož účinkem je umožnit hrazení některých léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které jsou v něm uvedeny, právo na odůvodněné rozhodnutí obsahující poučení o opravných prostředcích, přestože právní úprava členského státu nestanoví odpovídající řízení ani opravné prostředky.**

Podpisy.