TEISINGUMO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2006 m. spalio 26 d. *

Byloje C-317/05

dėl *Sozialgericht Köln* (Vokietija) 2005 m. rugpjūčio 8 d. Sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2005 m. rugpjūčio 17 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

prieš

Gemeinsamer Bundesausschuss/emphasis> ,

dalyvaujant

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Proceso kalba: vokiečių.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen,

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV.,

AV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV.,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Vokietijos Respublikai,

TEISINGUMO TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas J. Makarczyk, teisėjai R. Silva de Lapuerta (pranešėjas) ir J. Klučka,

generalinis advokatas P. Mengozzi,
posėdžio sekretorius B. Fülöp, administratorius,

atsižvelgdamas į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2006 m. birželio 28 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* W. Kozianka ir *Rechtsanwalt* N. Hussman,

— *Gemeinsamer Bundesausschuss*, atstovaujamos *Rechtsanwalt* M. Grüne,

— *AOK-Bundesverband KdöR*, atstovaujamos K.-H. Mühlhausen ir J. Ihle,

— *IKK Betriebskrankenkassen*, atstovaujamos S. Reitzenstein,

— *Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), atstovaujamos K.-P. Adelt ir P. Kraftberger,*

— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos M. Lumma,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos B. Schima ir B. Stransky,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą paduotas dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8, toliau – Direktyva 89/105) 6 straipsnio išaiškinimo.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG* (toliau – *Pohl-Boskamp*) ir *Gemeinsamer Bundesausschuss* (Bendroji federalinė komisija) dėl pastarosios atsisakymo įtraukti du ieškovei pagrindinėje byloje priklausančius vaistus į nereceptinių vaistų, kurie prireikus gali būti išduoti ir išimties tvarka kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemą, sąrašą.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

3 Direktyvos 89/105 6 straipsnyje nustatyta:

„Šios nuostatos taikomos, jei vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į pozityvų nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą:

1) Valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti vaistu turėtojo pagal tos valstybės narės keliamus reikalavimus pateikto prašymo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų nuo jo gavimo. Jei prašymas pagal šį straipsnį gali būti pateikiamas anksčiau, negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to produkto kainos pagal 2 straipsnį, arba jei sprendimas dėl vaistų kainos ir sprendimas dėl jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimami taikant vieną administracinę procedūrą, tas laikotarpis yra pratęsiamas dar 90 dienų. Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją. Jei prašymą paremianti informacija yra netinkama, tas laikotarpis laikinai sustabdomas, ir kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui, kokios išsamios papildomos informacijos yra reikalaujama.

Jei valstybė narė neleidžia pateikti prašymo pagal šį straipsnį anksčiau, negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to vaisto kainos pagal 2 straipsnį, ta valstybė narė užtikrina, kad bendras laikotarpis, kurį užima tos dvi procedūros, neviršytų 180 dienų. Šis laikotarpis gali būti pratęstas pagal 2 straipsnį arba sustabdytas pagal šios dalies pirmosios pastraipos nuostatas. (Pataisytas vertimas)

2) Sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra pateikiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys ir, jei reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis tas sprendimas pagrįstas. Be to, pareiškėjui yra pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis laikotarpį.

<...>

5) Sprendime išbraukti kokį nors produktą iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų produktų sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys. Tokie sprendimai ir, jeigu reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis jie grindžiami, yra pranešami atsakingam asmeniui, kuris taip pat informuojamas apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones ir pasinaudojimo tomis priemonėmis laikotarpį.

6) Sprendime išbraukti kokią nors vaistų kategoriją iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų produktų sąrašo yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys, o šis sprendimas skelbiamas atitinkamame leidinyje."

4 Šios direktyvos 7 straipsnyje nustatyta:

„Šios nuostatos taikomos, jei valstybės narės kompetentingos institucijos yra įgaliotos priimti sprendimus išbraukti atskirus vaistus ar jų kategorijas iš savo nacionalinių sveikatos draudimo sistemų (t. y. įtraukti juos į nekompensuojamų vaistų sąrašus).

1) Sprendime išbraukti kokią nors vaistų kategoriją iš nacionalinės sveikatos draudimo sistemos yra nurodomos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys, o tas sprendimas skelbiamas atitinkamame leidinyje.

<...>“

Nacionalinės teisės aktai

5 Teisės nuostatos, reglamentuojančios privalomojo sveikatos draudimo sistemą Vokietijoje, iš esmės yra nustatytos Vokietijos socialinės apsaugos kodekso V knygoje (*Sozialgesetzbuch*, toliau – SGB V).

6 Pagal SGB V 31 straipsnio 1 dalies pirmą sakinį apdraustieji socialiniu draudimu turi, be kita ko, teisę įsigyti vaistus tik vaistinėse, jei šiems vaistams nėra taikoma išimtis pagal šio kodekso 34 straipsnį arba pagal nacionalines direktyvas, priimtas pagal SGB V 92 straipsnio 1 dalies antro sakinio 6 punktą.

7 SGB V 34 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Nereceptiniams vaistams netaikoma 31 straipsnyje numatyta įsigijimo tvarka. *Gemeinsamer Bundesausschuss*, atsižvelgdama į nacionalines direktyvas, priimtas pagal SGB V 92 straipsnio 1 dalies antro sakinio 6 punktą, pirmą kartą ir ne vėliau kaip 2004 m. kovo 31 d. nustato, kurie nereceptiniai tipiniai vaistai, naudojami gydant sunkias ligas, pagal gydytojo rekomendaciją išimties tvarka gali būti išduoti tokioms ligoms gydyti."

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

8 *Pohl-Boskamp* yra vaistų gamybos įmonė, gaminanti, be kita ko, fitoterapinius *Gelomyrtol* ir *Gelomyrtol forte* vaistus ir jais prekiaujanti. Jų sudėtyje yra veiklioji medžiaga – standartizuotas *Myrtol*, ir jie naudojami gydyti ūmų ir chroniką bronchitą bei sinusitą. Atsižvelgiant į galutinį vartojimą, šie vaistai gali būti išduodami tik vaistinėse, tačiau jiems nereikia gydytojo recepto.

9 Vadovaudamasi SGB V 34 straipsnio 1 dalies antru sakiniu *Gemeinsamer Bundesausschuss* pasiūlė nereceptinių vaistų, kurie gali būti skiriami ir išimties tvarka kompensuojami pagal privalomojo sveikatos draudimo sistemą, sąrašą. 2003 m. gruodžio 11 d. ji pateikė šį sąrašą ir pradėjo konsultacijos procedūrą, kad vaistų gamintojų konfederacijos galėtų pateikti savo nuomonę.

10 Kadangi galutiniam vartojimui skirti *Gelomyrtol* ir *Gelomyrtol forte* vaistai nebuvo nurodyti minėtame sąraše, 2004 m. sausį *Pohl-Boskamp* pateikė prašymą įtraukti šiuos vaistus į šį sąrašą.

11 2004 m. kovo 16 d. *Gemeinsamer Bundesausschuss* galiausiai išimties tvarka patvirtino kompensuojamų vaistų sąrašą, kurį tą pačią dieną patvirtino federalinis sveikatos ir socialinės apsaugos ministras.

12 2004 m. balandžio 23 d. šis sąrašas buvo paskelbtas federaliniame teisinių pranešimų leidinyje (*Bundesanzeiger* Nr. 77, 2004 m. balandžio 23 d., p. 8905). Šiame sąraše, kaip tipiniai gydomieji vaistai SGB V 34 straipsnio 1 dalies antro sakinio prasme, nurodomos veikliosios medžiagos, veikliųjų medžiagų grupės ir jų deriniai bei iš dalies tam tikroms intervencijoms naudojami vaistai. Šiame sąraše taip pat nurodomos įvairios sunkios ligos, kurioms gydyti gali būti skirti šie gydomieji vaistai. *Gelomyrtol* vaisto veiklioji medžiaga, t. y. standartizuotas mirtolis (*Myrtol*), nepriskiriamas jokiam šiame sąraše nurodytam tipiniam gydomajam vaistui.

13 Kadangi *Pohl-Boskamp* negavo jokio paaiškinimo, susijusio su *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimu neįtraukti jos vaistų į kompensuojamų vaistų sąrašą, ji 2004 m. gegužės 19 d. padavė ieškinį Sozialgericht Köln.

14 Tokiomis aplinkybėmis Sozialgericht Köln nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. ar Direktyva 89/105 <...> aiškintina taip, kad ji draudžia valstybės narės teisės aktus, kuriais, neįtraukus nereceptinių vaistų į sveikatos draudimo sistemos išimties tvarka kompensuojamų vaistų sąrašą, suteikiama teisė šią sistemą

taikančiai institucijai, nenustatant procedūros pagal nurodytos direktyvos 6 straipsnio 1 ir 2 punktus, priimti nuostatas, netaikančias šio neįtraukimo gydomosioms medžiagoms?

2. Ar Direktyvą 89/105 <...> reikia aiškinti taip, kad ji šio sprendimo 1 punkte nurodytiems vaistų gamintojams suteikia subjektyvią viešą teisę, ir ypač teisę į motyvuotą sprendimą, kuriame būtų nurodytos galimos teisių gynimo priemonės, dėl vieno iš jų gaminamų vaistų įrašymo į anksčiau nurodyto pobūdžio sąrašą, net jei šie valstybės narės teisės aktai nenumato nei atitinkamų sprendimo priėmimo, nei teisių gynimo procedūrų?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmo klausimo

15 Atsakant į pirmą klausimą, visų pirma reikia išnagrinėti, ar pagal SGB V 34 straipsnio 1 punkto antrą sakinį priimtos nuostatos yra Direktyvos 89/105 6 straipsnyje nurodytas aktas.

16 Šiuo klausimu *Gemeinsamer Bundesausschuss* teigia, kad jos sprendimai nėra pozityvaus teisinio sąrašo pobūdžio, nes šią pozityvaus leidimo sprendimo funkciją Vokietijos sistemoje atlieka Federalinis vaistų ir vaistinių medžiagų institutas (Arzneimittel und Medizinprodukte).

17 Direktyvos 89/105 6 straipsnis taikomas, jei „vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į pozityvų nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą“.

18 Iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą padavusio teismo pateikto Vokietijos sistemos apibūdinimo matyti, kad vaistui įrašyti į receptinių vaistų, išrašomų privalomojo sveikatos draudimo sistemos sąskaita, pirmuoju etapu reikalingas Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte pozityvus sprendimas leisti įtraukti šį vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą.

19 Tačiau antruoju etapu *Gemeinsamer Bundesausschuss* turi teisę nustatyti, kokie nereceptiniai vaistai gali būti išduoti bei išimties tvarka kompensuojami. Šį vaistų sąrašą vėliau turi patvirtinti sveikatos ir socialinės apsaugos ministras.

20 Iš to matyti, kad nors Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte pirmuoju etapu nepriėmė sprendimo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą, priėmus vėlesnį *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimą įtraukti tam tikras veikliąsias medžiagas į išimties tvarka kompensuojamų vaistų sąrašą, ši tvarka neišvengiamai taikoma tokių medžiagų turintiems vaistams.

21 Be to, po šio *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimo vaistai, turintys šiame sprendime nurodytą veikliąją medžiagą, yra kompensuojami.

22 Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad toks *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimas, net jei juo tik sutinkama kompensuoti veikliųjų medžiagų grupę, sudaro individualių sprendimų dėl tam tikrų vaistų įtraukimo į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą rinkinį, todėl jam taikomos direktyvos 6 straipsnio nuostatos (šiuo klausimu žr. 2003 m. birželio 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Suomiją*, C-229/00, Rink. p. I-5727, 34 punktą).

23 Kalbant apie Vokietijos vyriausybės argumentą, kad direktyvos 6 straipsnio 1 punktas susijęs tik su leidimą prekiauti turinčio asmens prašymais, pakanka konstatuoti, kad pagal Teisingumo Teismo nurodytame sprendime *Komisija prieš Suomiją* pateiktą išaiškinimą toks sprendimas, koks nagrinėjamas pagrindinėje byloje, sudaro individualių sprendimų, darančių poveikį keletui suinteresuotųjų asmenų, visumą. Dėl šio poveikio asmenys, turintys leidimą prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, įgyja teisę reikalauti nurodytame straipsnyje nustatytų teisių.

24 Dėl Direktyvos 89/105 6 straipsnio įgyvendinimo *Gemeinsamer Bundesausschuss* pridūrė, kad gairės nėra priemonės, kuriomis būtų galima kontroliuoti vaistų kainas, o tai, kaip matyti, yra šios direktyvos, ir ypač jos 6 straipsnio, taikymo sąlyga.

25 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką Direktyva 89/105, kaip teigiama jos 1 straipsnyje, siekiama, kad nacionalinė priemonė žmonėms skirtų vaistų kainoms kontroliuoti ar į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų asortimentui apriboti atitiktų šios direktyvos reikalavimus (šiuo klausimu žr. 2001 m. lapkričio 27 d. Sprendimo *Komisija prieš Austriją*, C-424/99, Rink. p. I-9285, 30 punktą ir nurodyto sprendimo *Komisija prieš Suomiją* 37 punktą).

26 Teisingumo Teismas taip pat nurodė, kad sprendimais, pagal kuriuos tam tikriems vaistams taikoma padidinta kompensacija, nustatoma į nacionalines sveikatos draudimo sistemas įtraukiamų vaistų, kuriuos galima panaudoti gydant kurią nors ligą, asortimento apimtis. Be to, siekiant užtikrinti direktyvos veiksmingumą jos šeštoje konstatuojamojoje dalyje numatoma, jog reikia, kad suinteresuotieji asmenys galėtų įsitikinti, jog vaistai į tokį sąrašą įrašomi remiantis objektyviais kriterijais, o tarp nacionalinių vaistų ir iš kitų valstybių narių importuotų vaistų nėra jokios diskriminacijos (šiuo klausimu žr. nurodyto sprendimo *Komisija prieš Suomiją* 38, 39 punktus).

27 Atsižvelgiant į šią teismų praktiką, tokiems tikslams būtų pakenkta, jei rengdama kompensuojamų vaistų sąrašą valstybė narė galėtų taikyti dvigubą procedūrą: vieną, atitinkančią direktyvos 6 straipsnio 1 punkte nustatytus įpareigojimus, t. y. procedūrą, kurią Vokietijos atveju nustatė Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ir kitą – *Gemeinsamer Bundesausschuss* nustatytą procedūrą, kurioje šie įpareigojimai netaikomi ir nesilaikoma šioje direktyvoje nustatytų tikslų (šiuo klausimu žr. nurodyto sprendimo *Komisija prieš Suomiją* 40 punktą).

28 Be to, tokiai išvadai jokio poveikio nedaro *Gemeinsamer Bundesausschuss* argumentas, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas sprendimas neiškreipia Bendrijos vidaus prekybos sąlygų, todėl yra laikomasi Direktyvos 89/105 tikslo.

29 Šiuo klausimu pakanka nurodyti, kad net jei rengiant Direktyvą 89/105 buvo atsižvelgta į galimą neigiamą poveikį Bendrijos vidaus prekybai, kaip teigiama jos penktoje konstatuojamojoje dalyje, jos pagrindinis tikslas yra užtikrinti kainų nustatymo skaidrumą, įskaitant ir tai, kaip jos nustatomos atskirais atvejais, kokie yra

kriterijai, kuriais jos grindžiamos, ir sudaryti galimybes, kad kainų nustatymo susitarimai būtų viešai prieinami visiems suinteresuotiems vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams. Taigi kliūtis Bendrijos vidaus prekybai nėra direktyvos taikymo sąlyga.

30 Iš to, kas pasakyta, aišku, kad sprendimai, kurie buvo priimti remiantis SGB V 34 straipsnio 1 punkto antru sakiniu, yra tas aktas, apie kurį kalbama Direktyvos 89/105 6 straipsnyje.

31 Šios nuostatos antroje dalyje nustatyta, kad sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą turi būti pateikiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys ir informacija pareiškėjui apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas teisių gynimo priemones bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis terminą.

32 Iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pateiktos informacijos matyti, kad apie 2004 m. kovo 16 d. *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimą, kuriuo galutinai buvo patvirtintas išimties tvarka kompensuojamų vaistų sąrašas, nebuvo pranešta *Pohl-Boskamp*, ir ši nesužinojo jokių šio sprendimo motyvų. Šis sąrašas, kartu su pagrindinių sprendimo motyvų, kuriais remiantis į jį buvo įrašytos patvirtintos veikliosios medžiagos, santrauka, buvo paskelbtas federaliniame teisinių pranešimų leidinyje.

33 Kiek tai susiję su sprendimais neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą, tai, kad *Pohl-Boskamp* nebuvo pranešta apie vaistų sąrašą bei nenurodyti *Gemeinsamer Bundesausschuss* sprendimo motyvai bei teisių gynimo priemonės, kuriomis galima remtis, sunkiai dera su Direktyvos 89/105 6 straipsnio 2 punkte nustatytais reikalavimais.

34 Kalbant apie pirmąjį klausimą, Vokietijos vyriausybė teigia, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamiems sprendimams turėtų būti taikoma Direktyvos 89/105 6 straipsnio 6 punktas arba 7 straipsnis, nes jais atitinkama „vaistų kategorija“ išbraukiama iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašo.

35 Pakanka pažymėti, kad šiuo klausimu nurodyti straipsniai taikomi toms situacijoms, kai iš sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašo išbraukiama kokia nors „vaistų kategorija“. Taip nėra nagrinėjamoje pagrindinėje byloje, nes ten kalbama ne apie sprendimą išbraukti iš šio sąrašo kuriuos nors jau kompensuojamus vaistus, bet apie sprendimą įtraukti vaistus į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą.

36 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, į pirmą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyva 89/105 turi būti aiškinama taip, kad ji draudžia valstybės narės teisės aktus, kuriais remiantis, neįtraukus nereceptinių vaistų į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą, suteikiama teisė šią sistemą taikančiai institucijai, nenustatant procedūros pagal nurodytos direktyvos 6 straipsnio 1 ir 2 punktus, priimti nuostatas, netaikančias šio neįtraukimo gydomosioms medžiagoms.

Dėl antro klausimo

37 Antru klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 89/105 6 straipsnis 2 punktas turi tiesioginį poveikį, t. y., ar jis turi būti aiškinama taip, kad jis vaistų gamintojams, kuriems sprendimas, leidžiantis kompensuoti tam tikras veikliąsias medžiagas turinčius vaistus, padarė poveikį, suteikia teisę į motyvuotą sprendimą, kuriame būtų nurodytos galimos

teisių gynimo priemonės, net jei valstybės narės teisės aktai ir nenumato nei atitinkamos procedūros, nei teisių gynimo priemonių.

38 Kalbėdamos apie tai, ar Direktyvos 89/105 6 straipsnio 1 ir 2 punktai gali turėti tiesioginį poveikį, kuriuo būtų galima remtis pagrindinėje byloje, ieškovė ir Europos Bendrijų Komisija mano, kad nagrinėjama nuostata yra aiški ir vienareikšmė, t. y. pakankamai aiški, besąlygiška ir baigtinė, ir kad ją taikant valstybei narei nereikia priimti naujo teisės akto. Vadinasi, ja galima remtis tiesiogiai.

39 *Gemeinsamer Bundesausschuss,* atsižvelgdama į Teisingumo Teismui siūlomą atsakymą į pirmąjį klausimą, ginčija šį tiesioginį poveikį ir nurodo direktyvos taikymo problemą, susijusią su pagrindinėje byloje nagrinėjama situacija, nes sprendimai, su kuriais susijęs ginčas, teisiškai tiesiogiai taikomi tik santykiuose tarp ligonių kasos ir apdraustųjų socialiniu draudimu, todėl jie nedaro poveikio teisiškai apsaugotai vaistų gamintojų padėčiai.

40 Kiek tai susiję su Direktyvos 89/105 6 straipsnio tiesioginiu taikymu, iš nusistovėjusios Teisingumo Teismo praktikos aišku, kad visais atvejais, kai direktyvos nuostatos savo turiniu yra besąlygiškos ir pakankamai tikslios, asmenys gali jomis remtis nacionaliniuose teismuose prieš valstybę, jei per nurodytą laikotarpį jos neperkėlė direktyvos į nacionalinę teisę ar ją perkėlė netinkamai (visų pirma žr. 2004 m. spalio 5 d. Sprendimo *Pfeiffer ir kt.*, nuo C-397/01 iki C-403/01, Rink. p. I-8835, 103 punktą).

41 Bendrijos nuostata yra besąlyginė, kai joje nustatomas su jokia sąlyga nesiejamas įpareigojimas, kurį įgyvendinant ar siekiant jame numatyto tikslo nereikia priimti jokio kito Bendrijos institucijų ar valstybių narių akto. Be to, nuostata yra pakankamai aiški, kad teisės subjektas galėtų ja remtis nacionaliniuose teismuose, o šie galėtų ją taikyti, jeigu ji nedviprasmiškai nustato įpareigojimą (žr. 1996 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio*, nuo C-246/94 iki C-249/94, Rink. p. I-4373, 18 ir 19 punktus).

42 Direktyvos 89/105 6 straipsnio 2 punktas visiškai atitinka šiuos požymius, nes ji aiškiai ir nedviprasmiškai nustato įpareigojimą nurodyti neigiamo sprendimo, kuris nėra siejamas su jokia sąlyga ir kurį įgyvendinant ar siekiant jame numatyto tikslo nereikia priimti jokio kito akto, motyvus ir pranešti apie galimas teisių gynimo priemones, kuris nėra siejamas su jokia sąlyga ir kurį įgyvendinant ar siekiant jame numatyto tikslo nereikia priimti jokio kito akto. Šios nuostatos tekstas yra besąlyginis ir pakankamai aiškus, todėl suinteresuotieji asmenys gali ja remtis savo santykiuose su valstybe nare

43 Pagaliau, kiek tai susiję su *Gemeinsamer Bundesausschuss* argumentu, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamas sprendimas teisiškai taikomas tik santykiuose tarp ligonių kasos ir apdraustųjų socialiniu draudimu, pakanka konstatuoti, kad šis sprendimas leidžia kompensuoti visus jame nurodytus vaistus, turinčius veikliųjų medžiagų. Vadinasi, šis sprendimas patenka į Direktyvos 89/105 6 straipsnio taikymo sritį. Šiuo klausimu nesvarbu, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamais sprendimais gali remtis tik apdraustieji socialiniu draudimu savo santykiuose su ligonių kasomis, nes šio straipsnio taikymą lemia tai, ar vaistai kompensuojami pagal sveikatos draudimo sistemą, ar ne.

44 Remiantis šiais motyvais, į antrąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 89/105 6 straipsnio 2 punktas turi būti aiškinama taip, kad jis vaistų gamintojams, kuriems sprendimas, leidžiantis kompensuoti tam tikrų veikliųjų medžiagų turinčius vaistus, padarė poveikį, suteikia teisę į motyvuotą sprendimą, kuriame būtų nurodytos galimos teisių gynimo priemonės, net jei valstybės narės teisės aktai ir nenumato nei atitinkamos procedūros, nei teisių gynimo priemonių.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

45 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (penktoji kolegija) nusprendžia:

1. **1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo turi būti aiškinama taip, kad ji draudžia valstybės narės teisės aktus, kuriais remiantis, neįtraukus nereceptinių vaistų į sveikatos draudimo sistemos**

kompensuojamų vaistų sąrašą, suteikiama teisė šią sistemą taikančiai institucijai, nenustatant procedūros pagal nurodytos direktyvos 6 straipsnio 1 ir 2 punktus, priimti nuostatas, netaikančias šio neįtraukimo gydomosioms medžiagoms.

2. **Direktyvos 89/105 6 straipsnio 2 punktas turi būti aiškinamas taip, kad jis vaistų gamintojams, kuriems sprendimas, leidžiantis kompensuoti tam tikrų veikliųjų medžiagas turinčius vaistus, padarė poveikį, suteikia teisę į motyvuotą sprendimą, kuriame būtų nurodytos galimos teisių gynimo priemonės, net jei valstybės narės teisės aktai ir nenumato nei atitinkamos procedūros, nei teisių gynimo priemonių.**

Parašai.