A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2006. október 26.*

A C-317/05. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Sozialgericht Köln (Németország) a Bírósághoz 2005. augusztus 17-én érkezett, 2005. augusztus 8-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG**

és

a **Gemeinsamer Bundesausschuss**

között,

az **AOK-Bundesverband KdöR**,

az **IKK-Bundesverband**,

* Az eljárás nyelve: német.

a **Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK)**,

a **Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen**,

a **Verband der Angestellten-Krankenkassen eV**,

az **AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV**,

a **Bundesknappschaft**,

a **Seekrankenkasse**,

a **Bundesrepublik Deutschland**

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (ötödik tanács),

tagjai: J. Makarczyk tanácselnök, R. Silva de Lapuerta (előadó) és J. Klučka bírák,

főtanácsnok: P. Mengozzi,
hivatalvezető: Fülöp B. tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2006. június 28-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG képviseletében W. Kozianka és N. Hußman Rechtsanwälte,

– a Gemeinsamer Bundesausschuss képviseletében M. Grüne Rechtsanwalt,

– az AOK-Bundesverband KdöR képviseletében K.-H. Mühlhausen és J. Ihle, meghatalmazotti minőségben,

– az IKK-Bundesverband képviseletében S. Reitzenstein, meghatalmazotti minőségben,

– a Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) képviseletében K.-P. Adelt és P. Kraftberger, meghatalmazotti minőségben,

– a német kormány képviseletében M. Lumma, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében B. Schima és B. Stransky, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o.) 6. cikkének értelmezésére irányul.

2 Ezt a kérelmet a G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (a továbbiakban: Pohl-Boskamp) és a Gemeinsamer Bundesausschuss (szövetségi közös bizottság) közötti jogvita keretében terjesztették elő, amelynek tárgya az utóbbi által az alapügy felperese két bejegyzett gyógyszerének olyan gyógyszerlistára való felvételének megtagadása, amely gyógyszereket vény nélkül is ki lehet adni, és amelyeket kivételesen fel lehet írni, tehát amelyeket támogat a kötelező egészségbiztosítás.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

3 A 89/105 irányelv 6. cikke a következőket írja elő:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

(1) A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek listájára való felvétele iránt az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott kérelméről a döntést a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közöljék. Ha az e cikknek megfelelő kérelmet már azt megelőzően be lehet nyújtani, mielőtt az illetékes hatóságok megállapítják a termékre a 2. cikk szerint alkalmazható árat, vagy ha a gyógyszer áráról szóló döntést és a készítménynek az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára való felvételéről szóló döntést egyetlen közigazgatási eljárás keretében hozzák meg, a döntés meghozatalára kiszabott határidő további 90 nappal meghosszabbodik. A kérelmező az illetékes hatóságoknak megfelelő adatokat szolgáltat. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, a határidőt felfüggesztik és az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó szükséges adatokról.

Ha egy tagállam engedélyezi az e cikkben szereplő kérelem benyújtását mielőtt az illetékes hatóságok döntenek a 2. cikk értelmében az adott készítmény áráról, az érintett tagállam biztosítja, hogy a két eljárás teljes időtartama ne haladja meg a 180 napot. Ez a határidő a 2. cikkel összhangban meghosszabbítható, vagy az előző albekezdés rendelkezéseivel összhangban felfüggeszthető.

(2) Bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ideértve, megfelelő esetben, a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat. A kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

[...]

(5) Bármely határozatnak, amely egy terméket kizár az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia. Az ilyen határozatokat, ideértve adott esetben a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat is, a termékért felelős személlyel közölni kell, akit tájékoztatni kell továbbá a hatályos törvények értelmében rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidőiről.

(6) Bármely határozatnak, amely a gyógyszerek valamely kategóriáját kizárja az egészségbiztosítási rendszer termékeinek listájáról, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, és ezt megfelelő kiadványban közzé kell tenni."

4 Az irányelv 7. cikke ekként rendelkezik:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni, ha egy tagállam illetékes hatóságai jogosultak egyedi gyógyszernek vagy gyógyszerek meghatározott kategóriáinak a nemzeti egészségbiztosítási rendszerük termékeinek köréből történő kizárásáról (negatív listák) döntést hozni.

(1) Bármely határozatnak, amely a gyógyszerek valamely kategóriáját kizárja az egészségbiztosítási rendszer által támogatott termékek köréből, objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, amelyet megfelelő kiadványban kell közzétenni.

[...]"

A nemzeti szabályozás

5 A németországi kötelező egészségbiztosítást szabályozó jogi rendelkezések lényegében a német társadalombiztosítási kódex V. kötetében (Sozialgesetzbuch, a továbbiakban: SGB V.) szerepelnek.

6 Az SGB V. 31. cikke (1) bekezdésének első mondata szerint a szociális biztosítottak egyebek mellett jogosultak a gyógyszerellátásra a kizárólag gyógyszertárban értékesített gyógyszerek vonatkozásában, amennyiben ezek a gyógyszerek nincsenek kizárva e kódex 34. cikke értelmében, vagy az SGB V. 92. cikke (1) bekezdése második mondatának 6. pontjának megfelelő irányelvek értelmében.

7 Az SGB V 34. cikkének (1) bekezdése szerint:

„A vény nélkül kiadható gyógyszerek ki vannak zárva a 31. cikkben érintett ellátásokból. A Gemeinsamer Bundesausschuss határozza meg a 92. cikk (1) bekezdése második mondatának 6. pontjának megfelelő irányelvek keretében először és legkésőbb 2004. március 31-ig, hogy a vény nélkül is kiadható és a súlyos betegségek kezelése során a szabványos kezelésnek minősülő gyógyszerek közül melyek írhatók fel a társadalombiztosítóval szerződött orvos indokolásával kivételesen e betegségek kezelésére való felhasználás céljából." [nem hivatalos fordítás]

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

8 A Pohl-Boskamp gyógyszerészeti vállalkozás, amely egyebek között a Gelomyrtol és a Gelomyrtol forte nevű fitoterápiás termékeket gyártja és forgalmazza. A termékek hatóanyaga a szabványosított myrtol, felhasználási területük a hörghurut, a heveny és krónikus homloküreg gyulladás kezelése. Ezeket a készítményeket a végső felhasználásuk céljából csak gyógyszertárakban lehet árusítani, de orvosi vény nem szükséges hozzájuk.

9 Az SGB V. 34. cikke (1) bekezdésének második mondata alapján a Gemeinsamer Bundesausschuss javaslatot tett a vény nélkül kiadható gyógyszerek olyan listájára, amelyeket kivételesen fel lehet írni, tehát amelyeket támogat a kötelező egészségbiztosítás. A Gemeinsamer Bundesausschuss 2003. december 11-én benyújtotta ezt a listát, és konzultációs eljárást kezdeményezett, hogy a gyógyszerészeti vállalkozások szövetségeinek lehetőséget adjon az állásfoglalásra.

10 Mivel a Gelomyrtol és a Gelomyrtol forte nevű bejegyzett gyógyszerek nem szerepelnek a fent említett listán, a Pohl-Boskamp 2004. január hónapban felvételi kérelmet nyújtott be a kérdéses gyógyszerekre vonatkozóan.

11 2004. március 16-án a Gemeinsamer Bundesausschuss végül elfogadta a mentesített gyógyszerek listáját, amelyet a szövetségi egészségügyi és társadalombiztosítási miniszter ugyanazon a napon engedélyezett.

12 2004. április 23-án a listát a szövetségi közlönyben kihirdették (*Bundesanzeiger* 77. sz., 2004. április 23., 8905. o.). A listán az SGB V. 34. cikke (1) bekezdésének második mondata értelmében szabványos gyógyászati termékekként hatóanyagok, hatóanyagok csoportjai és vegyületei, valamint részben bizonyos beavatkozási típusokhoz kötődő termékek szerepelnek. Szerepelnek ezen a listán azok a különböző súlyos betegségek is, amelyeknek a kezelésére a gyógyászati termékek felírhatók. A Gelomyrtol és a Gelomyrtol forte hatóanyaga a szabványosított myrtol egyik felsorolt szabványos gyógyászati termék közé sem tartozik.

13 Mivel a Pohl-Boskamp nem kapott magyarázatot a Gemeinsamer Bundesausschuss a listára történő felvételt elutasító határozatra vonatkozóan, 2004. május 19-én keresetet nyújtott be a Sozialgericht Kölnhöz.

14 E körülmények között a Sozialgericht Köln az eljárás felfüggesztéséről határozott, és az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Úgy kell-e értelmezni a 89/105 [...] irányelvet, hogy azzal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, amely miután kizár valamely vény nélkül kiadható gyógyszert az állami egészségbiztosítási rendszer által nyújtott szolgáltatások

közül, e rendszer valamely intézményét a 89/105 irányelv 6. cikke 1. pontjának második mondatában és 2. pontjában meghatározott eljárás előírása nélkül felhatalmazza olyan rendelkezés kibocsátására, amely a gyógyászati anyagok e kizárás alóli mentesítését írja elő?

2) Úgy kell-e értelmezni a 89/105 [...] irányelvet, hogy az az e határozat 1. pontjában megnevezett gyógyszerek gyártóinak szubjektív jogot biztosít a hatóságokkal szemben valamely gyógyszerüknek a fent nevezett listára való felvételéről szóló, indokolással ellátott és a jogorvoslati lehetőségeket megjelölő határozatra, akkor is, ha a tagállami szabályozás sem ilyen döntéshozatali eljárást, sem pedig jogorvoslati eljárást nem ír elő?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

15 Az első kérdés megválaszolása érdekében először meg kell vizsgálni, hogy az SGB V. 34. cikke (1) bekezdésének második mondata értelmében elfogadott rendelkezések a 89/105 irányelv 6. cikke szerinti jogi aktusnak minősülnek-e.

16 A Gemeinsamer Bundesausschuss azt állítja ebben a tekintetben, hogy a határozatai nem rendelkeznek a pozitív lista jogi jellegével, mivel ez a funkció a német rendszerben a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (gyógyszerek és gyógyászati termékek szövetségi intézete) pozitív engedélyező határozatai számára van fenntartva.

17 A 89/105 irányelv 6. cikke alkalmazandó „ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről".

18 Az kétségtelenül következik a kérdést előterjesztő bíróság által bemutatott német rendszer leírásából, hogy valamely gyógyszernek a vényre kiadható, tehát a kötelező egészségbiztosítás terhére felírható gyógyszerek listájára való felvétele, az eljárás első szakaszában a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte pozitív engedélyező határozatától függ.

19 A Gemeinsamer Bundesausschussnak azonban a második szakaszban jogában áll meghatározni, hogy melyek azok a gyógyszerek, amelyek – mivel vény nélkül is kiadhatók – kivételesen felírhatók, tehát támogathatók. E gyógyszerek listáját utólag kell engedélyeznie a szövetségi egészségügyi és társadalombiztosítási miniszternek.

20 Ebből következik, hogy ha a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte az első szakaszban nem határoz úgy, hogy a gyógyszert felveszi a nemzeti egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerek listájára, a Gemeinsamer Bundesausschuss bizonyos hatóanyagoknak a támogatási rendszerbe történő kivételes felvételére vonatkozó utólagos határozatának szükségszerűen az a következménye, hogy az ilyen hatóanyagokat tartalmazó bejegyzett gyógyszerek bekerülnek ebbe a rendszerbe.

21 Végeredményben a Gemeinsamer Bundesausschuss e határozata nyomán a határozatban említett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek támogatása engedélyezett.

22 A Bíróság már határozott arról, hogy a Gemeinsamer Bundesausschuss által elfogadotthoz hasonló határozat, még abban az esetben is, ha csak egy sor hatóanyag támogatásának engedélyezésére vonatkozik, meghatározott gyógyszereknek – a társadalombiztosítás rendszerei egyikébe történő – felvételére vonatkozó, egyedi határozatok csoportjának minősül, úgy hogy az a 89/105 irányelv 6. cikke rendelkezéseinek hatálya alá tartozik (lásd ebben az értelemben a C-229/00. sz., Bizottság kontra Finnország ügyben 2003. június 12-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-5727. o.] 34. pontját).

23 A német kormány által felvetett azon érv esetében, amely szerint a 89/105 irányelv 6. cikkének 1. pontja csak a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott kérelmekre vonatkozik, elegendő megállapítani, hogy a Bíróság által a fent hivatkozott Bizottság kontra Finnország ügyben hozott ítéletben adott értelmezés alapján a szóban forgóhoz hasonló határozat több érdekeltet érintő egyedi határozatok összességének minősül. Márpedig ez a besorolás felhatalmazza az érintett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek jogosultjait, hogy igényeljék az említett cikkben elismert jogokat.

24 A 89/105 irányelv 6. cikke alkalmazásának keretében a Gemeinsamer Bundesausschuss hozzáfűzte, hogy az iránymutatások nem minősülnek a gyógyszerek árainak ellenőrzésére irányuló intézkedésnek, ami a 89/105 irányelv – különösen annak 6. cikke – alkalmazási feltétele.

25 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a 89/105 irányelv célja – annak 1. cikke szerint – az, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának ellenőrzésére vagy a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszerei körének korlátozására irányuló nemzeti intézkedések összhangban legyenek ezen irányelv követelményeivel (lásd ebben az értelemben a C-424/99. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2001. november 27-én hozott ítélet [EBHT 2001., I-9285. o.] 30. pontját és a fent hivatkozott Bizottság kontra Finnország ügyben hozott ítélet 37. pontját).

26 A Bíróság azt is jelezte, hogy azok a határozatok, amelyek alapján bizonyos gyógyszerek emelt támogatásban részesülnek, az egészségbiztosítási rendszer által támogatott és az egyes betegségek kezelésében alkalmazható gyógyszerválaszték terjedelme meghatározásának eszközét képezik. Ezenkívül a 89/105 irányelv hatodik preambulumbekezdése szerint a hatékony érvényesülés biztosítása azt is előírja, hogy az érdekeltek meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszerek felírása objektív ismérvek alapján történik, és nem tesznek hátrányos megkülönböztetést a belföldi gyógyszerek és a más tagállamokból származó gyógyszerek között (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Finnország ügyben hozott ítélet 38. és 39. pontját).

27 Ezen ítélkezési gyakorlat szerint ezeket a célokat veszélyeztetné, ha valamely tagállam kettős eljárást vezethetne be a támogatásban részesülő gyógyszerek listájának felállítása céljából, amelyből az egyik összhangban van a 89/105 irányelv 6. cikkének 1. pontjában meghatározott kötelezettségekkel, azaz Németország esetében a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte által megállapított eljárás, a másik egyrészt fel van mentve e kötelezettségek alól, másrészt nem tartja tiszteletben az említett irányelvben meghatározott célokat, azaz a Gemeinsamer Bundesausschuss által bevezetett eljárást (lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Bizottság kontra Finnország ügyben hozott ítélet 40. pontját).

28 Ezenkívül ezt a következtetést egyáltalán nem befolyásolja a Gemeinsamer Bundesausschuss azon állítása, amely szerint az alapügyben szóban forgó határozat nem torzítja a közösségen belüli kereskedelmet, így tiszteletben tartja a 89/105 irányelv célját.

29 Ebben a tekintetben elég pontosítani, hogy még ha figyelembe is vették a 89/105 irányelv megalkotása során a tagállamok közötti kereskedelem esetleges veszélyeztetését, annak elsődrendű célja az ötödik preambulumbekezdésének megfelelően az árak meghatározása tárgyában az átláthatóság biztosítása, beleértve azt a módot, ahogyan azt az egyedi esetekben alkalmazzák és azokat az ismérveket, amelyeken

azok alapulnak, valamint nyilvános hozzáférés biztosítása az árak meghatározásáról szóló megállapodásokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piaca által érintett valamennyi személy számára. Márpedig a közösségen belüli kereskedelem akadálya nem képezi az említett irányelv alkalmazási feltételét.

30 A fentiekből következik, hogy az SGB. V. 34. cikke (1) bekezdésének második mondata értelmében elfogadott határozatok a 89/105 irányelv 6. cikke szerinti jogi aktusnak minősülnek.

31 Ez utóbbi rendelkezés a 2. pontjában előírja, valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételét elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, a felvételt kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján a rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről.

32 A kérdést előterjesztő bíróság által nyújtott információkból következik, hogy a 2004. március 16-i határozatot – amellyel a Gemeinsamer Bundesausschuss végül elfogadta a kivételesen támogatható gyógyszerek listáját – nem közölték a Pohl-Boskamppal, amely semmilyen indokolást nem kapott a határozathoz. Ezt a listát a szövetségi közlönyben hirdették ki, és belefoglalták az elfogadott hatóanyagok felvételére vonatkozó döntő indokok kifejtését.

33 A gyógyszerek listájának a Pohl-Boskamppal való közlésének elmaradása, valamint a határozat indokolásának és a rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségek megjelölésének hiánya a Gemeinsamer Bundesausschuss határozatában nehezen összeegyeztethető a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontjában valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer által támogatott gyógyszerek listájára való felvételét elutasító határozatok vonatkozásában megfogalmazott követelményekkel.

34 Ezen első kérdés keretében a német kormány előterjeszti, hogy mivel az alapügyben szóban forgó határozatok egy „gyógyszerkategória" kizárásával járnak, azok inkább a 89/105 irányelv 6. cikkének 6. pontja, vagy 7. cikke hatálya alá tartoznak.

35 Ebben a tekintetben elegendő azt jelezni, hogy az említett cikkek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer által támogatott terméklista részét képező gyógyszerkategória kizárási helyzeteire vonatkoznak. Nem ez a helyzet az alapügyben, mivel nem a már támogatott gyógyszereket kizáró határozatról van szó, hanem a nemzeti egészségbiztosító támogatási rendszerébe való felvételi határozatról.

36 A kifejtettekre tekintettel úgy kell válaszolni a feltett első kérdésre, hogy a 89/105 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, amely a vény nélkül kiadható gyógyszereknek az állami egészségügyi ellátások rendszerének szolgáltatásai keretéből történő kizárását követően felhatalmazza e rendszer egyik intézményét, hogy gyógyszerészeti anyagokat e kizárás alól mentesítő rendelkezéseket fogadjon el, anélkül hogy az említett irányelv 6. cikkének 1. és 2. pontjával összhangban álló eljárást írna elő.

A második kérdésről

37 A második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontja közvetlen hatállyal rendelkezik-e, azaz azt úgy kell-e értelmezni, hogy az olyan határozat által érintett gyógyszerek gyártói számára, amely határozat eredményeként engedélyezik az abban említett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek támogatását, abban az esetben is

jogosultságot ad a jogorvoslati lehetőségeket megemlítő indokolt határozatra, ha a tagállam szabályozása sem megfelelő eljárást, sem jogorvoslati lehetőségeket nem ír elő.

38 Azon kérdést illetően, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 1. és 2. pontja rendelkezhet-e az alapügyben felhívható közvetlen hatállyal, a felperes és az Európai Közösségek Bizottsága úgy vélik, hogy szóban forgó rendelkezés világos és egyértelmű, azaz kellően pontos, feltétel nélküli és teljes, és annak alkalmazása nem tesz szükségessé a tagállam részéről újabb jogi aktust. Következésképpen az közvetlenül felhívható.

39 A Gemeinsamer Bundesausschuss vitatja ezt a közvetlen hatályt, tekintettel az első kérdésre adandó, a Bíróságnak javasolt válaszra, és felveti a 89/105 irányelvnek az alapügyben szóban forgó helyzetre való alkalmazásának problémáját, mivel a jogvita tárgyát képező határozatok jogi szempontból csak az egészségbiztosítók és a biztosítottak közötti viszonyokra alkalmazhatók, ezek a határozatok tehát nem befolyásolják a gyógyszerészeti termékek gyártóinak jogilag védett helyzetét.

40 Ami a 89/105 irányelv 6. cikke közvetlen alkalmazásának kérdését illeti, a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatából következik, hogy minden esetben, amikor valamely irányelv rendelkezései tartalmi szempontból feltétlenek és kellően pontosak, arra a magánszemélyek a tagállami bíróságok előtt az állammal szemben hivatkozhatnak, ha azt az állam az irányelvben meghatározott határidőn belül elmulasztotta átültetni a nemzeti jogba, vagy ha azt nem megfelelően ültette át (lásd többek között a C-397/01–C-403/01. sz., Pfeiffer és társai egyesített ügyekben 2004. október 5-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-8835. o.] 103. pontját).

41 Valamely közösségi rendelkezés akkor feltétlen, ha olyan kötelezettséget fogalmaz meg, amely nem tartalmaz feltételt, és nem függ – a végrehajtásában vagy hatályában – a Közösségek intézményeinek vagy a tagállamoknak semmilyen jogi aktusától. Egyebekben valamely rendelkezés akkor kellően pontos ahhoz, hogy egy jogalany hivatkozhasson rá, és a bíróság alkalmazhassa, ha egyértelműen fogalmaz meg valamely kötelezettséget (lásd a C-246/94–C-249/94. sz., Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio és társai egyesített ügyekben 1996. szeptember 17-én hozott ítélet [EBHT 1996., I-4373. o.] 18. és 19. pontját).

42 A 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontja pontosan bemutatja ezeket a tulajdonságokat, amennyiben pontosan és egyértelműen írja elő nevezetesen azt a kötelezettséget, hogy az elutasító határozatot indokolni kell, és a jogorvoslati lehetőségekről tájékoztatást kell adni, amely kötelezettség nem tartalmaz feltételt, és nem függ – a végrehajtásában vagy hatályában – semmilyen későbbi jogi aktustól. Megfogalmazása tehát feltétlen és kellően pontos, az érdekeltek tehát hivatkozhatnak rá az érintett tagállammal való kapcsolataikban.

43 Végül a Gemeinsamer Bundesausschuss azon érvét illetően, amely szerint az alapügyben szóban forgó határozat jogilag csak az egészségbiztosító és a biztosítottak közötti viszonyokban alkalmazható, elegendő annak megállapítása, hogy az említett határozatnak az a következménye, hogy engedélyezi a támogatást a benne szereplő hatóanyagokat tartalmazó valamennyi gyógyszer esetében. Ennélfogva ez a határozat a 89/105 irányelv 6. cikkének hatálya alá tartozik. Ebben a tekintetben nincs jelentősége, hogy az alapügyben szóban forgó határozatokra a biztosítottak csak az egészségpénztárakkal szembeni viszonyukban hivatkozhatnak, mivel az említett cikk alkalmazhatóságát az határozza meg, hogy az egészségbiztosítási támogatást engedélyezik-e, vagy sem.

44 Ezen indokokra tekintettel úgy kell válaszolni a második kérdésre, hogy a 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontját úgy kell értelmezni, hogy az olyan határozat által érintett gyógyszerek gyártói számára, amely határozat eredményeként engedélyezik az abban említett hatóanyagokat tartalmazó bizonyos gyógyszerek támogatását, e rendelkezés abban az esetben is jogosultságot ad a jogorvoslati lehetőségeket megemlítő indokolt határozatra, ha a tagállam szabályozása sem megfelelő eljárást, sem jogorvoslati lehetőségeket nem ír elő.

A költségekről

45 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (ötödik tanács) a következőképpen határozott:

1) **Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan tagállami szabályozás, amely a vény nélkül kiadható gyógyszereknek az állami egészségügyi ellátások rendszerének szolgáltatásai**

keretéből történő kizárását követően felhatalmazza e rendszer egyik intézményét, hogy gyógyszerészeti anyagokat e kizárás alól mentesítő rendelkezéseket fogadjon el, anélkül hogy az említett irányelv 6. cikkének 1. és 2. pontjával összhangban álló eljárást írna elő.

2) **A 89/105 irányelv 6. cikkének 2. pontját úgy kell értelmezni, hogy az olyan határozat által érintett gyógyszerek gyártói számára, amely határozat eredményeként engedélyezik az abban említett hatóanyagokat tartalmazó bizonyos gyógyszerek támogatását, e rendelkezés abban az esetben is jogosultságot ad a jogorvoslati lehetőségeket megemlítő indokolt határozatra, ha a tagállam szabályozása sem megfelelő eljárást, sem jogorvoslati lehetőségeket nem ír elő.**

Aláírások