WYROK TRYBUNAŁU (piąta izba)
z dnia 26 października 2006 r. *

W sprawie C-317/05

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Sozialgericht Köln (Niemcy) postanowieniem z dnia 8 sierpnia 2005 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 17 sierpnia 2005 r., w postępowaniu:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

przeciwko

Gemeinsamer Bundesausschuss,

przy udziale:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Język postępowania: niemiecki.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

TRYBUNAŁ (piąta izba),

w składzie: J. Klučka, prezes siódmej izby, pełniący funkcję prezesa piątej izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca) i J. Makarczyk, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,
sekretarz: B. Fülöp, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 28 czerwca 2006 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG przez W. Koziankę i N. Hussmana, Rechtsanwälte,

— w imieniu Gemeinsamer Bundesausschuss przez M. Grüne, Rechtsanwalt,

— w imieniu AOK-Bundesverband KdöR przez K.H. Mühlhausena i J. Ihle, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu IKK-Bundesverband przez S. Reitzenstein, działającą w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) przez K.P. Adelta i P. Kraftberger, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu niemieckiego przez M. Lummę, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Schimę i B. Stransky'ego, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 6 dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, str. 8).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (zwaną dalej „spółką Pohl-Boskamp") a Gemeinsamer Bundesausschuss (federalną komisją wspólną lekarzy, szpitali i kas chorych) w przedmiocie odmowy wpisania przez tę ostatnią dwóch leków gotowych produkowanych przez skarżącą w postępowaniu przed sądem krajowym na listę produktów leczniczych wydawanych bez recepty, które mogą w drodze wyjątku zostać przepisane, co pozwala na finansowanie ich zakupu z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Artykuł 6 dyrektywy 89/105 przewiduje, że:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe organy [...] postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1) Państwa członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane państwo członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

Jeżeli państwo członkowskie nie zezwala na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu.

2) Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego w wykazie produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować.

[...]

5) Każda decyzja o wyłączeniu produktów z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych i sprawdzonych kryteriach. Osoba odpowiedzialna zostanie powiadomiona o tych decyzjach, które tam, gdzie jest to konieczne, zawierać będą opinie lub zalecenia ekspertów będące podstawą ich przyjęcia, oraz osoba ta zostanie powiadomiona o przysługujących jej środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz terminach, w jakich można je zastosować.

6) Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z wykazu produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zawiera uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji".

4 Artykuł 7 tej dyrektywy stanowi:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli właściwe władze państwa członkowskiego są upoważnione do podejmowania decyzji o wyłączeniu pojedynczego produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (wykaz negatywny).

1) Każda decyzja o wyłączeniu danej kategorii produktów leczniczych z zakresu krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą zostać sprawdzone, oraz zostanie opublikowana w odpowiedniej publikacji.

[...]".

Uregulowania krajowe

5 Przepisy normujące obowiązkowe ubezpieczenie zdrowotne w Niemczech zawarte są przede wszystkim w księdze V kodeksu ubezpieczeń społecznych (Sozialgesetzbuch, zwanej dalej „SGB V").

6 Zgodnie z § 31 ust. 1 zdanie pierwsze SGB V ubezpieczeni mają między innymi prawo otrzymywać produkty lecznicze sprzedawane wyłącznie w aptekach, pod warunkiem że produkty te nie zostały wykluczone na podstawie § 34 tego kodeksu lub na podstawie wytycznych wydanych zgodnie z § 92 ust. 1 zdanie drugie pkt 6 SGB V.

7 Zgodnie z § 34 ust. 1 SGB V:

„Prawo, o którym mowa w § 31, nie dotyczy produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Gemeinsamer Bundesausschuss określi, w drodze wytycznych wydanych zgodnie z § 92 ust. 1 zdanie drugie pkt 6, po raz pierwszy najpóźniej z dniem 31 marca 2004 r., które z produktów leczniczych wydawanych bez recepty stosowanych zwykle w leczeniu ciężkich chorób mogą na uzasadniony wniosek licencjonowanego lekarza i w drodze wyjątku zostać przepisane w celu stosowania w leczeniu tych chorób".

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

8 Spółka Pohl-Boskamp jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym produkującym i wprowadzającym na rynek między innymi preparaty fitofarmaceutyczne Gelomyrtol i Gelomyrtol forte. Ich substancją aktywną jest standaryzowany myrtol, a stosowane są w zapaleniu oskrzeli oraz ciężkim i przewlekłym zapaleniu zatok. Preparaty te sprzedawane są pacjentom wyłącznie w aptekach, lecz nie wymagają recepty.

9 Na podstawie § 34 ust. 1 zdanie drugie SGB V Gemeinsamer Bundesausschuss zaproponowała listę produktów leczniczych wydawanych bez recepty, które w drodze wyjątku mogą zostać przepisane, co pozwala na finansowanie ich zakupu z obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego. Przedstawiła tę listę w dniu 11 grudnia 2003 r. i rozpoczęła konsultacje społeczne pozwalające stowarzyszeniom i przedsiębiorstwom farmaceutycznym na zgłoszenie uwag.

10 Leki Gelomyrtol i Gelomyrtol forte nie znalazły się na liście, w związku z czym spółka Pohl-Boskamp zwróciła się w styczniu 2004 r. z wnioskiem o ich umieszczenie na liście.

11 W dniu 16 marca 2004 r. Gemeinsamer Bundesausschuss ustaliła ostateczną listę dopuszczonych produktów leczniczych, która tego samego dnia została zatwierdzona przez federalnego ministra zdrowia i ubezpieczeń społecznych.

12 W dniu 23 kwietnia 2004 r. lista ta została ogłoszona w federalnym dzienniku urzędowym (*Bundesanzeiger* nr 77 z dnia 23 kwietnia 2004 r., str. 8905). Na liście tej znajdują się, jako zwykle stosowane produkty lecznicze w rozumieniu § 34 ust. 1 zdanie drugie SGB V, substancje czynne, grupy i związki substancji czynnych, a także, częściowo, produkty stosowane w określonych sposobach leczenia. Na liście wymieniono również ciężkie choroby, których leczenie może uzasadniać przepisanie tych produktów leczniczych. Substancja czynna preparatów Gelomyrtol i Gelomyrtol forte, standaryzowany myrtol, nie został wymieniony wśród zwykle stosowanych produktów leczniczych.

13 Spółka Pohl-Boskamp, nie otrzymawszy wyjaśnienia decyzji Gemeinsamer Bundesausschuss w sprawie odmowy wpisania jej produktów na listę, wniosła w dniu 19 maja 2004 r. sprawę do Sozialgericht Köln.

14 W tych okolicznościach sprawy Sozialgericht Köln postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy dyrektywę [...] 89/105 należy interpretować w ten sposób, że stoi ona przeszkodzie obowiązywaniu przepisów prawa państwa członkowskiego, które, wykluczywszy produkty lecznicze wydawane bez recepty z finansowania

z państwowego systemu opieki zdrowotnej, upoważniają organ zarządzający tym systemem do wydania uregulowań dopuszczających finansowanie określonych produktów leczniczych mimo tego wykluczenia, nie ustanawiając przy tym procedury zgodnej z art. 6 pkt 1 zdanie drugie i art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105?

2) Czy dyrektywę [...] 89/105 należy interpretować w ten sposób, że przyznaje ona producentom produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1 niniejszego postanowienia, prawa podmiotowe, w szczególności prawo do uzasadnienia i do wskazania środków zaskarżenia w decyzji dotyczącej wpisu produkowanych przez nich produktów leczniczych na listę tego rodzaju, jak omówiona powyżej, nawet jeżeli przepisy państwa członkowskiego nie ustanawiają stosownej procedury wydawania decyzji ani procedury zaskarżenia?".

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pierwszego pytania

15 Odpowiedź na pierwsze pytanie wymaga po pierwsze ustalenia, czy uregulowania wydane na podstawie § 34 ust. 1 zdanie drugie SGB V stanowią akt, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 89/105.

16 Gemeinsamer Bundesausschuss utrzymuje w tej kwestii, iż jej decyzje nie mają charakteru prawnego wyczerpującego wykazu, gdyż tę funkcję pełnią w systemie niemieckim decyzje Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu leków i wyrobów medycznych).

17 Artykuł 6 dyrektywy 89/105 znajduje zastosowanie, „jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe organy postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych".

18 Z opisu systemu niemieckiego dokonanego przez sąd krajowy wynika wprawdzie, że wpisanie produktu leczniczego na listę leków wydawanych na receptę, a więc przepisywanych na koszt systemu obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych, uzależnione jest w pierwszej kolejności od decyzji zatwierdzającej Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Jednakże Gemeinsamer Bundesausschuss jest uprawniona do określenia następnie wykazu produktów leczniczych wydawanych bez recepty, które mogą zostać w drodze wyjątku przepisane, a zatem sfinansowane. Listę tych produktów leczniczych zatwierdza federalny minister zdrowia i ubezpieczeń społecznych.

20 W związku z tym, w sytuacji gdy Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nie umieści pierwotnie produktu leczniczego na liście leków finansowanych z krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych, późniejsza decyzja Gemeinsamer Bundesausschuss o objęciu niektórych substancji czynnych w drodze wyjątku finansowaniem prowadzi nieuchronnie do objęcia tym finansowaniem produktów leczniczych zawierających te substancje.

21 Stąd na skutek decyzji Gemeinsamer Bundesausschuss produkty lecznicze zawierające substancję czynną wymienioną w tej decyzji zostają objęte finansowaniem.

22 Trybunał orzekł już, że decyzja tego rodzaju, jak wydana przez Gemeinsamer Bundesausschuss, nawet jeżeli dopuszcza jedynie finansowanie grupy substancji czynnych, stanowi zespół decyzji indywidualnych dotyczących objęcia określonych produktów leczniczych systemem ubezpieczenia społecznego, w związku z czym mieści się w zakresie zastosowania art. 6 dyrektywy 89/105 (zob. podobnie wyrok z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00 Komisja przeciwko Finlandii, Rec. str. I-5727, pkt 34).

23 W odniesieniu do podniesionego przez rząd niemiecki argumentu, jakoby art. 6 pkt 1 dyrektywy 89/105 dotyczył wyłącznie wniosków składanych przez uprawnionych z tytułu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wystarczy stwierdzić, że zgodnie z wykładnią dokonaną przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Finlandii decyzja tego rodzaju, jak będąca przedmiotem sprawy przed sądem krajowym, stanowi zespół decyzji indywidualnych dotyczących szeregu zainteresowanych. Okoliczność ta upoważnia zaś uprawnionych z tytułu pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancje czynne, których decyzja dotyczy, do dochodzenia praw wynikających z tego artykułu.

24 Gemeinsamer Bundesausschuss dodaje, że wytyczne nie stanowią środka kontroli cen produktów leczniczych, co zdaje się być warunkiem zastosowania dyrektywy 89/105, a w szczególności jej art. 6.

25 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem celem dyrektywy 89/105 jest, według jej art. 1, by wszystkie krajowe środki kontroli cen produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka czy też ograniczające asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych spełniały wymogi dyrektywy (zob. podobnie wyrok z dnia 27 listopada 2001 r. w sprawie C-424/99 Komisja przeciwko Austrii, Rec. str. I-9285, pkt 30, i ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Finlandii, pkt 37).

26 Trybunał stwierdził również, że decyzje, na mocy których niektóre produkty lecznicze objęte są zwiększonym finansowaniem, stanowią sposób ograniczenia asortymentu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczeń zdrowotnych, które mogą być stosowane w leczeniu określonych chorób. Ponadto zapewnienie skuteczności dyrektywy 89/105 wymaga również, zgodnie z jej motywem szóstym, by zainteresowani byli pewni, iż produkty lecznicze wpisywane są zgodnie z obiektywnymi kryteriami i nie zachodzi dyskryminacja między produktami krajowymi a pochodzącymi z innych państw członkowskich (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Finlandii, pkt 38 i 39).

27 Zgodnie z tym orzecznictwem realizacja powyższych celów byłaby zagrożona, gdyby państwo członkowskie miało prawo ustanowić dwie procedury ustalania listy produktów leczniczych objętych finansowaniem, jedną zgodną z wymogami art. 6 pkt 1 dyrektywy 89/105, jaką jest w Niemczech procedura ustanowiona przez Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, a drugą zwolnioną z tych wymogów i niespełniającą celów dyrektywy, jaką jest procedura ustanowiona przez Gemeinsamer Bundesausschuss (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Finlandii, pkt 40).

28 Wniosku tego nie podważa w żaden sposób twierdzenie Gemeinsamer Bundesausschuss, zgodnie z którym decyzja będąca przedmiotem sprawy przed sądem krajowym nie zakłóca wymiany wewnątrzwspólnotowej, nie jest więc sprzeczna z celami dyrektywy 89/105.

29 W tej kwestii wystarczy dodać, że nawet jeżeli ewentualne zakłócenie wymiany wewnątrzwspólnotowej było brane pod uwagę w trakcie prac nad dyrektywą 89/105, jej pierwszorzędnym celem, zgodnie z jej motywem piątym, jest zapewnienie przejrzystości w ustalaniu cen, w tym w zakresie ich stosowania w poszczególnych

przypadkach, oraz kryteriów, na jakich są one oparte, a także publiczne udostępnienie porozumień cenowych każdemu, kogo dotyczy rynek produktów farmaceutycznych w państwach członkowskich. Zakłócenie wymiany wewnątrzwspólnotowej nie stanowi zaś warunku zastosowania tej dyrektywy.

30 Jak z powyższego wynika, decyzje wydawane na podstawie § 34 ust. 1 zdanie drugie SGB V stanowią akt, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 89/105.

31 Przepis ten wymaga w pkt 2, by każda decyzja o odmowie wpisu produktu leczniczego na listę produktów objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego zawierała uzasadnienie oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach oraz wskazanie środków zaskarżenia przysługujących podmiotowi wnioskującemu o wpis na podstawie obowiązującego ustawodawstwa, a także terminu wniesienia skargi.

32 Jak wynika z informacji dostarczonych przez sąd krajowy, decyzja z dnia 16 marca 2004 r., w drodze której Gemeinsamer Bundesausschuss ostatecznie ustaliła listę produktów leczniczych objętych w drodze wyjątku finansowaniem, nie została doręczona spółce Pohl-Boskamp, której nie podano uzasadnienia tej decyzji. Lista ta została ogłoszona w federalnym dzienniku urzędowym wraz z uzasadnieniem wpisu dopuszczonych substancji czynnych.

33 Niedoręczenie listy produktów leczniczych spółce Pohl-Boskamp oraz brak uzasadnienia i wskazania środków zaskarżenia decyzji Gemeinsamer Bundesausschuss wydają się trudne do pogodzenia z wymogami określonymi w art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 w odniesieniu do decyzji o odmowie wpisania produktu leczniczego na listę produktów objętych systemem ubezpieczenia zdrowotnego.

34 Odnośnie do pierwszego pytania rząd niemiecki argumentuje, że decyzje będące przedmiotem sprawy przed sądem krajowym, prowadzące do wykluczenia „kategorii produktów leczniczych", podlegają raczej przepisom art. 6 pkt 6 lub art. 7 dyrektywy 89/105.

35 Wystarczy zauważyć w tej mierze, że wspomniane artykuły dotyczą sytuacji wykluczenia kategorii produktów leczniczych zawartych na liście produktów objętych krajowym systemem ubezpieczenia zdrowotnego. Sytuacja taka nie ma miejsca w sprawie przed sądem krajowym, gdzie nie chodzi o wykluczenie produktów leczniczych objętych wcześniej systemem ubezpieczenia zdrowotnego, lecz o decyzję o objęciu produktów tym systemem.

36 Biorąc powyższe pod uwagę, na pierwsze pytanie należy odpowiedzieć, iż dyrektywę 89/105 należy interpretować w taki sposób, że stoi ona na przeszkodzie obowiązywaniu przepisów prawa państwa członkowskiego, które, wykluczywszy produkty lecznicze wydawane bez recepty z finansowania z państwowego systemu opieki zdrowotnej, upoważniają organ zarządzający tym systemem do wydania uregulowań dopuszczających finansowanie określonych produktów leczniczych mimo tego wykluczenia, nie ustanawiając przy tym procedury zgodnej z art. 6 pkt 1 zdanie drugie i art. 6 pkt 2 tej dyrektywy.

W przedmiocie drugiego pytania

37 W drodze drugiego pytania sąd krajowy dąży w istocie do ustalenia, czy art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 jest bezpośrednio skuteczny, to jest, czy należy go interpretować w ten sposób, że stanowi on dla producentów produktów farmaceutycznych, których dotyczy decyzja mająca za skutek dopuszczenie do finansowania określonych produktów leczniczych zawierających pewne substancje aktywne, źródło prawa do uzasadnienia decyzji i do wskazania środków zaskarżenia, nawet w sytuacji gdy

prawo państwo członkowskiego nie przewiduje stosownej procedury ani środków zaskarżenia.

38 W odniesieniu do bezpośredniej skuteczności art. 6 pkt 1 i 2 dyrektywy 89/105 i wynikającej stąd ewentualnie możliwości powołania się na ten przepis w sporze przed sądem krajowym skarżąca oraz Komisja Wspólnot Europejskich uznają, iż jest to przepis jasny i jednoznaczny, czyli wystarczająco precyzyjny, bezwarunkowy i kompletny, i że jego stosowanie nie wymaga wydania przez państwo członkowskie kolejnego aktu prawnego. Stąd powinna istnieć możliwość powołania się bezpośrednio na ten przepis.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss kwestionuje taką bezpośrednią skuteczność, biorąc pod uwagę odpowiedź, jakiej proponuje ona Trybunałowi udzielić na pierwsze pytanie, i podnosi problem możliwości stosowania dyrektywy 89/105 w sprawie przed sądem krajowym z tego względu, że decyzje, których spór dotyczy, mają moc wiążącą jedynie w stosunkach między kasą chorych a ubezpieczonymi, w związku z czym nie zmieniają one sytuacji prawnej producentów farmaceutyków.

40 Jeśli chodzi o bezpośrednie stosowanie art. 6 dyrektywy 89/105, z utrwalonego orzecznictwa Trybunału wynika, że w każdym przypadku, gdy przepisy dyrektywy okazują się, ze względu na swoją treść, bezwarunkowe i wystarczająco precyzyjne, jednostki mają prawo powoływać się na nie przed sądami krajowymi wobec państwa, zarówno jeżeli zaniechało ono dokonania w terminie transpozycji dyrektywy do prawa krajowego, jak również gdy dokonało nieprawidłowej transpozycji (zob. w szczególności wyrok z dnia 5 października 2004 r. w sprawach połączonych od C-397/01 do C-403/01 Pfeiffer i in., Zb.Orz. str. I-8835, pkt 103).

41 Przepis prawa wspólnotowego jest bezwarunkowy, jeżeli ustanawia zobowiązanie niepoddane żadnym warunkom ani nieuzależnione, w zakresie jego wykonania lub skutków, od wydania przez instytucje lub państwa członkowskie żadnego aktu. Przepis taki jest natomiast wystarczająco precyzyjny, by podmioty prawa mogły się na niego powoływać, a sądy mogły go stosować, jeżeli formułuje zobowiązanie w sposób niedwuznaczny (zob. wyrok z dnia 17 września 1996 r. w sprawach połączonych od C-246/94 do C-249/94 Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio i in., Rec. str. I-4373, pkt 18 i 19).

42 Artykuł 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 ma właśnie te cechy, jako że określa precyzyjnie i w sposób jednoznaczny zobowiązanie do uzasadnienia decyzji odmownej i do wskazania środków zaskarżenia, niepoddane żadnym warunkom ani nieuzależnione, w zakresie jego wykonania lub skutków, od żadnych późniejszych działań. Jego sformułowanie okazuje się więc bezwarunkowe i wystarczająco precyzyjne, by zainteresowani mogli powoływać się na ten przepis w stosunkach z państwem członkowskim.

43 W odniesieniu wreszcie do argumentu Gemeinsamer Bundesausschuss, zgodnie z którym decyzja będąca przedmiotem sprawy przed sądem krajowym jest prawnie wiążąca wyłącznie w stosunkach między kasą chorych a ubezpieczonymi, wystarczy stwierdzić, że decyzja ta skutkuje dopuszczeniem do finansowania wszystkich produktów leczniczych zawierających wymienione w niej substancje czynne. Stąd decyzja ta mieści się w zakresie zastosowania art. 6 dyrektywy 89/105. Nie ma tu znaczenia, że decyzja będąca przedmiotem sprawy przed sądem krajowym może być powoływana jedynie przez ubezpieczonych w stosunku do kasy chorych, gdyż względem przesądzającym o stosowaniu tego artykułu jest dopuszczenie, lub jego odmowa, do finansowania z systemu ubezpieczenia zdrowotnego.

44 Z powyższych względów na drugie pytanie trzeba odpowiedzieć, iż art. 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że stanowi on dla producentów produktów farmaceutycznych, których dotyczy decyzja mająca za skutek dopuszczenie do finansowania określonych produktów leczniczych zawierających pewne substancje aktywne, źródło prawa do uzasadnienia decyzji i do wskazania środków zaskarżenia, nawet w sytuacji gdy prawo państwa członkowskiego nie przewiduje stosownej procedury ani środków zaskarżenia.

W przedmiocie kosztów

45 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (piąta izba) orzeka, co następuje:

1) **Dyrektywę Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych należy interpretować w taki sposób, że stoi ona na przeszkodzie obowiązywaniu przepisów prawa państwa członkowskiego, które, wykluczywszy produkty lecznicze wyda-**

wane bez recepty z finansowania z państwowego systemu opieki zdrowotnej, upoważniają organ zarządzający tym systemem do wydania uregulowań dopuszczających finansowanie określonych produktów leczniczych mimo tego wykluczenia, nie ustanawiając przy tym procedury zgodnej z art. 6 pkt 1 i 2 tej dyrektywy.

2) **Artykuł 6 pkt 2 dyrektywy 89/105 należy interpretować w ten sposób, że stanowi on dla producentów produktów farmaceutycznych, których dotyczy decyzja mająca za skutek dopuszczenie do finansowania określonych produktów leczniczych zawierających pewne substancje aktywne, źródło prawa do uzasadnienia decyzji i do wskazania środków zaskarżenia, nawet w sytuacji gdy prawo państwo członkowskiego nie przewiduje stosownej procedury ani środków zaskarżenia.**

Podpisy