ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (piata komora)

z 26. októbra 2006 *

Vo veci C-317/05,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Sozialgericht Köln (Nemecko) z 8. augusta 2005 a doručený Súdnemu dvoru 17. augusta 2005, ktorý súvisí s konaním:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.

proti

Gemeinsamer Bundesausschuss,

za účasti:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Jazyk konania: nemčina.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Spolková republika Nemecko,

SÚDNY DVOR (piata komora),

v zložení: predseda siedmej komory J. Klučka, vykonávajúci funkciu predsedu piatej komory, sudcovia R. Silva de Lapuerta (spravodajkyňa) a J. Makarczyk,

generálny advokát: P. Mengozzi,
tajomník: B. Fülöp, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 28. júna 2006,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, v zastúpení: W. Kozianka a N. Hussman, Rechtsanwälte,

— Gemeinsamer Bundesausschuss, v zastúpení: M. Grüne, Rechtsanwalt,

— AOK-Bundesverband KdöR, v zastúpení: K.-H. Mühlhausen a J. Ihle, splnomocnení zástupcovia,

— IKK-Bundesverband, v zastúpení: S. Reitzenstein, splnomocnená zástupkyňa,

— Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), v zastúpení: K.-P. Adelt a P. Kraftberger, splnomocnení zástupcovia,

— nemecká vláda, v zastúpení M. Lumma, splnomocnený zástupca,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Schima a B. Stransky, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Predmetom tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania je výklad článku 6 smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345).

2 Tento návrh vyplynul zo sporu medzi spoločnosťou G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (ďalej len „Pohl-Boskamp") a Gemeinsamer Bundesausschuss (spoločný spolkový výbor) v súvislosti s jeho zamietnutím žiadosti o zaradenie dvoch farmaceutických prípravkov patriacich žalobkyni v spore vo veci samej do zoznamu voľne predajných liekov, ktoré je výnimočne možné predpísať a ktoré sú hradené systémom povinného zdravotného poistenia.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

3 Článok 6 smernice 89/105 stanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.

Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.

2. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.

...

5. Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o vyňatí lieku zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré je založené na objektívnych a overiteľných kritériách. Takéto rozhodnutia, súčasťou ktorých sú, ak to je vhodné, aj akékoľvek odborné posudky alebo odporúčania, na ktorých sú rozhodnutia založené, sa oznámia zodpovednej osobe, ktorá je informovaná aj o opravných prostriedkoch, ktoré jej umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.

6. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov zo zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia."

4 Článok 7 tej istej smernice stanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia platia, ak sú príslušné orgány členského štátu oprávnené prijímať rozhodnutia o vyňatí jednotlivých liekov alebo kategórií liekov spod hradenia jeho vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia (záporné zoznamy).

1. Akékoľvek rozhodnutia o vyňatí kategórie liekov spod hradenia systémom zdravotného poistenia obsahuje uvedenie dôvodov, ktoré sú založené na objektívnych a overiteľných kritériách, a zverejní sa formou vhodného oznámenia.

...“

Vnútroštátna právna úprava

5 Ustanovenia vnútroštátneho práva upravujúce povinné zdravotné poistenie v Nemecku sa nachádzajú predovšetkým v knihe V zákonníka sociálneho zabezpečenia (Sozialgesetzbuch, ďalej len „SGB V“).

6 Podľa § 31 ods. 1 prvej vety SGB V majú poistenci okrem iného právo na prístup k liekom predávaným výlučne v lekárni, pokiaľ tieto lieky nie sú vylúčené podľa § 34 tohto zákonníka alebo smernicami na základe § 92 ods. 1 druhej vety bodu 6 SGB V.

7 § 34 ods. 1 SGB V stanovuje:

„Voľne predajné lieky sú vylúčené z predaja podľa § 31. Gemeinsamer Bundesausschuss stanoví rozhodnutiami podľa § 92 ods. 1 druhej vety bodu 6, prvýkrát najneskôr do 31. marca 2004, ktoré voľne predajné lieky, predstavujúce pri liečbe závažných ochorení štandardnú terapiu, je možné s odôvodnením zmluvného lekára výnimočne predpisovať na užívanie pri liečbe takýchto ochorení."

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

8 Pohl-Boskamp je farmaceutickým podnikom, ktorý vyrába a uvádza na trh okrem iného fytoterapeutické výrobky Gelomyrtol a Gelomyrtol forte. Tieto výrobky obsahujú účinnú látku štandardný myrtol a používajú sa na liečbu akútnej a chronickej bronchitídy a sinusitídy. Tieto prípravky je možné na účely konečného použitia vydávať iba v lekárňach, avšak nevyžadujú si lekársky predpis.

9 Gemeinsamer Bundesausschuss v súlade s § 34 ods. 1 prvou vetou SGB V navrhol zoznam voľne predajných liekov, ktoré môžu byť výnimočne predpisované a ktoré sú hradené systémom povinného zdravotného poistenia. Dňa 11. decembra 2003 Gemeinsamer Bundesausschuss predložil tento zoznam a začal konzultácie s cieľom umožniť združeniu farmaceutických podnikov vyjadriť sa k návrhu zoznamu.

10 Keďže farmaceutické prípravky Gelomyrtol a Gelomyrtol forte sa nenachádzali na vyššie uvedenom zozname, Pohl-Boskamp podala v januári 2004 žiadosť o zaradenie dotknutých liekov do zoznamu.

11 Gemeinsamer Bundesausschuss 16. marca 2004 napokon prijal zoznam vyňatých liekov, ktorý v ten istý deň schválilo spolkové ministerstvo zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia.

12 Dňa 23. apríla 2004 bol tento zoznam zverejnený v spolkovom vestníku právnych oznámení (*Bundesanzeiger* č. 77 z 23. apríla 2004, s. 8905). Na tomto zozname sa ako štandardné terapeutické výrobky v zmysle § 34 ods. 1 druhej vety SGB V nachádzajú účinné látky, skupiny a zlúčeniny účinných látok, ako aj čiastočne výrobky spojené s určitými druhmi zákrokov. Na tomto zozname sa rovnako nachádzajú rozličné závažné ochorenia, pri liečbe ktorých je možné predpisovať tieto terapeutické výrobky. Účinná látka prípravkov Gelomyrtol a Gelomyrtol forte, a to štandardný myrtol, nezodpovedá žiadnemu z vymenovaných štandardných terapeutických výrobkov.

13 Keďže Pohl-Boskamp neobdržala žiadne vysvetlenie týkajúce sa rozhodnutia Gemeinsamer Bundesausschuss o nezaradení jeho liekov do uvedeného zoznamu, 19. mája 2004 podala žalobu na Sozialgericht Köln.

14 Za týchto okolností Sozialgericht Köln rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa smernica Rady 89/105... vykladať tak, že tejto smernici odporuje vnútroštátna právna úprava členského štátu, ktorá po vylúčení voľne predajných liekov z náhrad štátnym systémom zdravotného poistenia oprávňuje subjekt

tohto systému prijať rozhodnutia, na základe ktorých budú z tohto vylúčenia vyňaté terapeutické látky, bez uplatnenia postupu podľa článku 6 bodu 1 druhej vety a bodu 2 smernice 89/105?

2. Má sa smernica 89/105... vykladať tak, že priznáva výrobcom liekov uvedených v bode 1 tohto uznesenia subjektívne verejné právo, najmä právo na rozhodnutie o zaradení niektorého z jeho liekov do zoznamu vyššie uvedeného druhu, s uvedením dôvodov a poučenia o opravnom prostriedku napriek tomu, že právna úprava členského štátu príslušné rozhodovacie konanie ako ani konanie o opravných prostriedkoch neupravuje?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

15 Na zodpovedanie prvej otázky je potrebné v prvom rade skúmať, či rozhodnutie prijaté podľa § 34 ods. 1 druhej vety SGB V je aktom uvedeným v článku 6 smernice 89/105.

16 V tejto súvislosti sa Gemeinsamer Bundesausschuss domnieva, že jeho rozhodnutia nemajú právnu povahu kladného zoznamu, táto funkcia je v nemeckom systéme vyhradená povoľujúcim rozhodnutiam, ktoré vydáva Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový úrad pre lieky a lekárske výrobky).

17 Článok 6 smernice 89/105 sa použije vtedy, „ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia".

18 Z opisu nemeckého systému, ako ho vymedzil vnútroštátny súd vyplýva, že zaradenie lieku do zoznamu liekov, ktoré sa vydávajú na predpis, a teda predpisovať na ťarchu povinného zdravotného poistenia, v prvej etape závisí od kladného povoľujúceho rozhodnutia Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Gemeinsamer Bundesausschuss je však v druhej etape oprávnený určiť, ktoré lieky sú voľné predajné a ktoré sú na predpis, a teda výnimočne hradené. Zoznam týchto liekov musí byť neskôr odsúhlasený spolkovým ministerstvom zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia.

20 Z toho vyplýva, že Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte v prvej etape nerozhoduje o zaradení lieku do zoznamu liekov hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia, pričom neskoršie rozhodnutie Gemeinsamer Bundesausschuss o zaradení niektorých účinných látok do systému výnimočných náhrad má nevyhnutne za následok podriadenie farmaceutických prípravkov obsahujúcich takéto účinné látky tomuto systému.

21 Ostatne v dôsledku tohto rozhodnutia Gemeinsamer Bundesausschuss sú hradené lieky obsahujúce účinnú látku uvedenú v tejto smernici.

22 Súdny dvor už rozhodol, že ak by aj rozhodnutie, akým je rozhodnutie prijaté Gemeinsamer Bundesausschuss, zahŕňalo iba prijatie určitej kategórie účinných látok do systému náhrad, predstavovalo by súbor individuálnych rozhodnutí, pokiaľ ide o zaradenie určitých liekov do niektorého zo systémov poistenia, čím teda patrí pod ustanovenie článku 6 smernice 89/105 (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. júna 2003, Komisia/Fínsko, C-229/00, Zb. s. I-5727, bod 34).

23 Pokiaľ ide o tvrdenie nemeckej vlády, podľa ktorej článok 6 bod 1 smernice 89/105 sa nevzťahuje na žiadosti predložené držiteľom povolenia na uvádzanie výrobkov na trh, stačí konštatovať, že podľa výkladu Súdneho dvora v už citovanom rozsudku Komisia/Fínsko rozhodnutie, akým je rozhodnutie v spore vo veci samej, je súborom individuálnych rozhodnutí, ktoré sa dotýkajú viacerých účastníkov. Táto dotknutosť oprávňuje držiteľov povolení uvádzať na trh lieky obsahujúce účinné látky, ktoré sa týkajú požiadavky práv priznaných uvedeným článkom.

24 Gemeinsamer Bundesausschuss v rámci uplatnenia článku 6 smernice 89/105 dodal, že usmernenia nie sú opatreniami zameranými na kontrolu ceny liekov, čo je podľa všetkého podmienkou uplatnenia smernice 89/105 a najmä jej článku 6.

25 Podľa ustálenej judikatúry je cieľom smernice 89/105 podľa jej článku 1 zabezpečiť, aby bolo každé vnútroštátne opatrenie zamerané na kontrolu cien liekov pre ľudskú spotrebu alebo obmedzenie rozsahu liekov hradených ich vnútroštátnymi systémami zdravotného poistenia v súlade s požiadavkami tejto smernice (pozri v tomto zmysle rozsudky z 27. novembra 2001, Komisia/Rakúsko, C-424/99, Zb. s. I-9285, bod 30, a Komisia/Fínsko, už citovaný, bod 37).

26 Súdny dvor rovnako poukázal na to, že rozhodnutia podľa ktorých niektoré lieky sa hradia vo zvýšenej sadzbe predstavujú prostriedok na určenie okruhu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, a možno ich použiť pri liečbe toho ktorého ochorenia. Zabezpečenie potrebného účinku smernice 89/105 si navyše podľa jej šiesteho odôvodnenia vyžaduje, aby si všetky dotknuté subjekty mohli overiť, či zaradenie liekov zodpovedá objektívnym kritériám a či nedošlo k diskriminácii liekov pochádzajúcich z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Fínsko, už citovaný, body 38 a 39).

27 Podľa uvedenej judikatúry by dosiahnutie týchto cieľov bolo zmarené v prípade, ak by členský štát mohol zaviesť dvojaký postup zavedenia zoznamu hradených liekov, pričom prvý zoznam by podliehal povinnostiam stanoveným v článku 6 bode 1 smernice 89/105, teda v prípade Nemecka by ho zaviedol Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte a druhý zoznam zavedený Gemeinsamer Bundesausschuss by jednak vyňal tieto povinnosti a jednak by nezohľadňoval ciele uvedenej smernice (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/Fínsko, už citovaný, bod 40).

28 Okrem toho na tento záver nemá žiaden vplyv tvrdenie Gemeinsamer Bundesausschuss, podľa ktorého dotknuté rozhodnutie v spore vo veci samej nenarúša obchod v rámci Spoločenstva, a teda je v súlade so smernicou 89/105.

29 V tejto súvislosti stačí upresniť, že ak by aj v čase prijímania smernice 89/105 bola braná do úvahy prípadná prekážka obchodovania v rámci Spoločenstva, prvoradým cieľom tejto smernice v zmysle jej piateho odôvodnenia je zabezpečiť transparentnosť pri tvorbe cien liekov, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch

fungujú, a kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k opatreniam súvisiacim s tvorbou cien pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch. Prekážka obchodovania v rámci Spoločenstva nie je podmienkou uplatnenia uvedenej smernice.

30 Z uvedeného vyplýva, že rozhodnutia prijaté podľa § 34 ods. 1 druhej vety SGB V sú aktmi uvedenými v článku 6 smernice 89/105.

31 Toto posledné ustanovenie vo svojom bode 2 vyžaduje, aby súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia bolo uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií a informovanie o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.

32 Z údajov predložených vnútroštátnym súdom vyplýva, že rozhodnutie zo 16. marca 2004, ktorým Gemeinsamer Bundesausschuss nakoniec vydal zoznam liekov výnimočne hradených, ako ani dôvody tohto rozhodnutia neboli Pohl-Boskamp oznámené. Tento zoznam bol zverejnený v spolkovom vestníku právnych oznámení s úplným uvedením rozhodujúcich dôvodov zaradenia prijatých účinných látok.

33 Neoznámenie zoznamu liekov Pohl-Boskamp, ako aj neuvedenie dôvodov rozhodnutia a nepoučenie o opravných prostriedkoch v rozhodnutí Gemeinsamer Bundesausschuss, ktoré bolo možné uplatniť, sa javí ako ťažko zlučiteľné s požiadavkami stanovenými v článku 6 bode 2 smernice 89/105, pokiaľ ide o rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu výrobkov hradených systémom zdravotného poistenia.

34 V rámci tejto prvej otázky nemecká vláda uviedla, že na dotknuté rozhodnutia v spore vo veci samej, ktoré majú za následok vylúčenie „kategórie liekov", sa skôr vzťahuje článok 6 bod 6 alebo článok 7 smernice 89/105.

35 V tejto súvislosti stačí konštatovať, že uvedené články sa vzťahujú na situácie, kde je vylúčená kategória liekov, ktoré sú na zozname výrobkov hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia. Takou však nie je situácia v spore vo veci samej, keďže tu nejde o rozhodnutie o vylúčení liekov, ktoré už sú hradené, ale o rozhodnutie o zaradení do režimu náhrad prostredníctvom systému zdravotného poistenia.

36 S ohľadom na vyššie uvedené je na prvú prejudiciálnu otázku potrebné odpovedať tak, že smernica 89/105 sa má vykladať v tom zmysle, že tejto smernici odporuje vnútroštátna právna úprava členského štátu, ktorá po vylúčení voľne predajných liekov z náhrad štátneho systému zdravotného poistenia oprávňuje subjekt tohto systému prijať rozhodnutia, ktorými vyjme z tohto vylúčenia terapeutické látky, bez uplatnenia postupu podľa článku 6 bodov 1 a 2 uvedenej smernice.

O druhej otázke

37 Druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 6 bod 2 smernice 89/105 má priamy účinok, to znamená, či sa má vykladať tak, že priznáva výrobcom liekov dotknutých rozhodnutím, ktorým sa povoľujú náhrady niektorých liekov obsahujúcich určité účinné látky, právo na odôvodnené rozhodnutie s poučením

o opravnom prostriedku napriek tomu, že právna úprava členského štátu príslušné rozhodovacie konanie ako ani konanie o opravných prostriedkoch neupravuje.

38 Pokiaľ ide o otázku, či článok 6 body 1 a 2 smernice 89/105 môže mať priamy účinok, na ktorý sa možno odvolávať v rámci sporu vo veci samej, žalobkyňa a Komisia Európskych spoločenstiev sa domnievajú, že dotknuté ustanovenie je jasné a jednoznačné, to znamená dostatočne presné, bezpodmienečné a úplné, a že jeho uplatnenie si nevyžaduje prijatie nového právneho aktu členským štátom. Možno sa naň priamo odvolávať.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss v návrhu na odpoveď Súdneho dvora na prvú otázku tento priamy účinok popiera a pri riešení otázky uplatnenia smernice 89/105 na dotknutú situáciu v spore vo veci samej vychádza zo skutočnosti, že rozhodnutia, ktoré sú predmetom sporu, sú právne uplatniteľné iba vo vzťahoch medzi zdravotnou poisťovňou a poistencami, takže nezasahujú do právom chráneného postavenia výrobcov farmaceutických výrobkov.

40 Pokiaľ ide o otázku priameho uplatnenia článku 6 smernice 89/105, z ustálenej judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že vo všetkých prípadoch, kde sa ustanovenia smernice z hľadiska ich obsahu zdajú byť bezpodmienečné a dostatočne presné, sa osoby môžu na ne odvolávať pred vnútroštátnymi súdmi voči štátu, či už preto, že členský štát neprebral ustanovenia smernica do vnútroštátneho právneho poriadku v stanovenej lehote, alebo preto, že ich prebral nesprávne (pozri najmä rozsudok z 5. októbra 2004, Pfeiffer a i., C-397/01 až C-403/01, Zb. s. I-8835, bod 103).

41 Ustanovenie práva Spoločenstva je bezpodmienečné vtedy, ak vyjadruje povinnosť, ktorá nie je viazaná na žiadnu podmienku, a jej uplatnenie ako ani účinky si nevyžadujú prijatie právneho aktu, či už inštitúciami Spoločenstva alebo orgánmi členských štátov. Okrem toho sa ustanovenie považuje za dostatočne presné, aby sa naň mohol odvolávať právny subjekt a za uplatniteľné súdom vtedy, ak vyjadruje povinnosť prostredníctvom jednoznačných výrazov (pozri rozsudok zo 17. septembra 1996, Cooperativa Agricola Zootechnica S. Antonio a i., C-246/94 až C-249/94, Zb. s. I-4373, body 18 a 19).

42 Článok 6 bodu 2 smernice 89/105 sa vyznačuje presným vymedzením, pretože s presnosťou a s použitím jednoznačných výrazov opisuje povinnosť uviesť dôvody rozhodnutia o nezaradení a informovať o opravných prostriedkoch, ktorá nie je viazaná na žiadnu podmienku, ako ani jej uplatnenie a účinky si nevyžadujú neskoršiu úpravu. Keďže jeho znenie sa zdá byť bezpodmienečné a dostatočne presné, príslušné subjekty sa môžu na tento článok odvolávať v rámci ich vzťahoch s príslušným členským štátom.

43 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie Gemeinsamer Bundesausschuss, podľa ktorého rozhodnutie v spore vo veci samej je uplatniteľné iba vo vzťahoch medzi zdravotnou poisťovňou a poistencami, stačí konštatovať, že uvedeným rozhodnutím sa povoľuje úhrada akýchkoľvek liekov obsahujúcich účinné látky, uvedené v rozhodnutí. Z toho dôvodu toto rozhodnutie spadá do pôsobnosti článku 6 smernice 89/105. Z tohto hľadiska nie je dôležité, že rozhodnutia v spore vo veci samej sa týkajú iba vzťahov poistencov a zdravotnej poisťovne, pretože použitie uvedeného článku určuje skutočnosť, či sa poskytne alebo neposkytne úhrada zo systému zdravotného poistenia.

44 Z týchto dôvodov je na druhú otázku potrebné odpovedať tak, že článok 6 bod 2 smernice 89/105 sa má vykladať tak, že priznáva výrobcom liekov dotknutých rozhodnutím, ktorým sa povoľuje úhrada niektorých liekov obsahujúcich určité účinné látky uvedené v tomto rozhodnutí, právo na odôvodnené rozhodnutie s poučením o opravných prostriedkoch napriek tomu, že právna úprava členského štátu príslušné rozhodovacie konanie ako ani konanie o opravných prostriedkoch neupravuje.

O trovách

45 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (piata komora) rozhodol takto:

1. **Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia sa má vykladať v tom zmysle, že tejto smernici odporuje vnútroštátna právna úprava členského štátu, ktorá po vylúčení voľne predajných liekov z náhrad**

štátneho systému zdravotného poistenia oprávňuje subjekt tohto systému prijať rozhodnutia, ktorými vyjme z tohto vylúčenia terapeutické látky, bez uplatnenia postupu podľa článku 6 bodov 1 a 2 uvedenej smernice.

2. **Článok 6 bod 2 smernice 89/105 sa má vykladať tak, že priznáva výrobcom liekov dotknutých rozhodnutím, ktorým sa povoľuje úhrada niektorých liekov obsahujúcich určité účinné látky uvedené v tomto rozhodnutí, právo na odôvodnené rozhodnutie s poučením o opravných prostriedkoch napriek tomu, že právna úprava členského štátu príslušné rozhodovacie konanie ako ani konanie o opravných prostriedkoch neupravuje.**

Podpisy