SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 26. oktobra 2006 *

V zadevi C-317/05,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Sozialgericht Köln (Nemčija) z odločbo z dne 8. avgusta 2005, ki je na Sodišče prispela 17. avgusta 2005, v postopku

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

proti

Gemeinsamer Bundesausschuss,

ob udeležbi:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Jezik postopka: nemščina.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Bundesrepublik Deutschland,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi J. Klučka, predsednik sedmega senata v funkciji predsednika petega senata, R. Silva de Lapuerta (poročevalka), sodnica, in J. Makarczyk, sodnik,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,
sodni tajnik: B. Fülöp, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 28. junija 2006,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG W. Kozianka in N. Hussman, odvetnika,

– za Gemeinsamer Bundesausschuss M. Grüne, odvetnik,

– za AOK-Bundesverband KdöR K.-H. Mühlhausen in J. Ihle, zastopnika,

– za IKK-Bundesverband S. Reitzenstein, zastopnica,

– za Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK) K.-P. Adelt in P. Kraftberger, zastopnika,

– za nemško vlado M. Lumma, zastopnik,

– za Komisijo Evropskih skupnosti B. Schima in B. Stransky, zastopnika,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 6 Direktive Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev na področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL 1989, L 40, str. 8).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med podjetjem G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (v nadaljevanju: Pohl-Boskamp) in Gemeinsamer Bundesausschuss (skupna zvezna komisija), ker je slednja zavrnila uvrstitev dveh lastniških zdravil tožeče stranke v postopku v glavni stvari na seznam zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta in se izjemoma lahko predpišejo ter katerih plačilo torej povrne obvezno zdravstveno zavarovanje.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

3 Člen 6 Direktive 89/105 določa:

„Če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstili na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje državni sistem zdravstvenega zavarovanja, veljajo naslednje določbe.

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi, ki jo je v skladu z zahtevami, predpisanimi v zadevni državi članici, predložil imetnik odobritve za trženje, da bi zdravilo vključili v seznam zdravil, ki jih vključujejo sistemi zdravstvenega zavarovanja, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh po njenem prejetju. Kadar je v skladu s tem členom mogoče vložiti prošnjo, preden se pristojni organi dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, ali kadar se o ceni zdravila in njegovi vključitvi v seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, odloča po enem samem upravnem postopku, se rok podaljša za nadaljnjih 90 dni. Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, se rok odloži in pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo.

Kadar država članica ne dovoli vloge na podlagi tega člena, preden se pristojni organi ne dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, zadevna država članica zagotovi, da celotno obdobje, ki je potrebno za oba postopka, ne presega 180 dni. Ta rok se lahko podaljša v skladu s členom 2 ali odloži v skladu z določbami prejšnjega pododstavka.

2. Vsaka odločitev o nevključitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, če je ustrezno, na katerih temelji odločitev. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.

[…]

5. Vsaka odločitev o izločitvi zdravila iz seznama zdravil, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih. Takšne odločitve se, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, na katerih odločitve temeljijo, če je ustrezno, sporočijo odgovorni osebi, ki jo je treba obvestiti o razpoložljivih pravnih sredstvih v skladu z veljavnimi zakoni in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.

6. Vsaka odločitev o izločitvi kategorije zdravil iz seznama izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, in se objavi v ustrezni publikaciji.“

4 Člen 7 te direktive določa:

„Če so pristojni organi države članice pooblaščeni za sprejemanje odločitev o izključitvi posameznega zdravila ali kategorij zdravil iz svojega nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja (negativna lista), veljajo naslednje določbe:

1) Kakršna koli odločitev o izločitvi kategorije zdravil iz nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, in se objavi v ustrezni publikaciji.

[…]“

Nacionalna ureditev

5 Zakonske določbe, ki urejajo obvezno zdravstveno zavarovanje v Nemčiji, vsebuje zlasti zvezek V Sozialgesetzbuch (zakonik o socialni varnosti, v nadaljevanju: SGB V).

6 Na podlagi člena 31(1), prvi stavek, SGB V imajo socialni zavarovanci med drugim pravico do oskrbe z zdravili, ki se prodajajo izključno v lekarnah, če ta zdravila niso izključena na podlagi člena 34 tega zakonika ali na podlagi direktiv v skladu s členom 92(1), drugi stavek, točka 6, SGB V.

7 Člen 34(1) SGB V določa:

„Zdravila, ki se lahko izdajo brez recepta, ne sodijo v oskrbo iz člena 31. V okviru direktiv v skladu s členom 92(1), drugi stavek, točka 6, Gemeinsamer Bundesausschuss prvič in najpozneje 31. marca 2004 določi, katera zdravila med tistimi, ki se lahko izdajo brez recepta in pri zdravljenju hudih bolezni pomenijo standardno zdravljenje, se lahko z obrazložitvijo zdravnika koncesionarja izjemoma predpišejo za uporabo pri zdravljenju teh bolezni."

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

8 Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG je farmacevtsko podjetje, ki med drugim proizvaja in trži fitoterapevtska izdelka Gelomyrtol in Gelomyrtol forte. Njuna glavna učinkovina je standardiziran mirtol, uporabljata pa se za zdravljenje akutnega in kroničnega bronhitisa in sinuzitisa. Ti pripravki se lahko z namenom končne uporabe izdajajo le v lekarnah, vendar zanje ni potreben zdravniški recept.

9 Na podlagi člena 34(1), drugi stavek, SGB V je Gemeinsamer Bundesausschuss predlagala seznam zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta in se izjemoma lahko predpišejo ter katerih plačilo torej povrne obvezno zdravstveno zavarovanje. Ta seznam je predstavila 11. decembra 2003 in začela posvetovanje, da bi se konfederacije farmacevtskih podjetnikov do seznama opredelile.

10 Ker lastniški zdravili Gelomyrtol in Gelomyrtol forte nista na navedenem seznamu, je podjetje Pohl-Boskamp januarja 2004 vložilo zahtevo za vključitev zadevnih zdravil na seznam zdravil.

11 Gemeinsamer Bundesausschuss je 16. marca 2004 končno sprejela seznam izvzetih zdravil, ki ga je istega dne potrdilo zvezno ministrstvo za zdravstvo in socialno varnost.

12 Ta seznam je bil 23. aprila 2004 objavljen v zveznem biltenu pravnih oglasov (Bundesanzeiger št. 77 z dne 23. aprila 2004, str. 8905). Na tem seznamu so kot standardni terapevtski izdelki v smislu člena 34(1), drugi stavek, SGB V navedene učinkovine in deloma tudi izdelki, povezani z nekaterimi vrstami operacij. Na njem so tudi številne hude bolezni, za zdravljenje katerih se lahko predpišejo terapevtski izdelki. Učinkovine preparatov Gelomyrtol in Gelomyrtol forte, to je mirtola, ne vsebuje nobeden od naštetih standardnih terapevtskih izdelkov.

13 Ker podjetje Pohl-Boskamp ni prejelo nobenega pojasnila o odločitvi Gemeinsamer Bundesausschuss, da se njegova zdravila ne vključijo na seznam, je 19. maja 2004 pri Sozialgericht Köln vložilo tožbo.

14 V teh okoliščinah je Sozialgericht Köln prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba Direktivo Sveta 89/105 […] razlagati tako, da nasprotuje ureditvi države članice, ki po izključitvi zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta iz

ugodnosti državnega zdravstvenega sistema, organe tega sistema pooblašča za sprejetje določb, s katerimi se terapevtske snovi izvzamejo iz te izključitve, ne da bi ta ureditev določila postopek v skladu s členom 6, točki 1, drugi stavek, in 2, Direktive 89/105?

2. Ali je treba Direktivo Sveta 89/105 […] razlagati tako, da proizvajalcem zdravil, navedenih v točki 1 te odločbe, zagotavlja subjektivno pravico nasproti javnim organom, zlasti pravico do odločbe o vključitvi enega od njihovih zdravil na tak seznam, kakršen je zgoraj navedeni, ki je obrazložena in ima pravni pouk, tudi če ureditev države članice ne določa ustreznega postopka odločanja niti postopka s pravnim sredstvom?“

Vprašanji za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

15 Da bi se lahko odgovorilo na prvo vprašanje, je treba najprej analizirati, ali pomenijo določbe, sprejete na podlagi člena 34(1), drugi stavek, SGB V, akt iz člena 6 Direktive 89/105.

16 V zvezi s tem Gemeinsamer Bundesausschuss navaja, da njene odločbe nimajo pravne narave pozitivne liste, ker imajo v nemškem sistemu to funkcijo odločbe o odobritvi, ki jih izda Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke).

17 Člen 6 Direktive 89/105 se uporabi, „če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstili na pozitivno listo zdravil, ki jih vključuje omenjeni sistem“.

18 Iz opisa nemškega sistema, ki ga je podalo predložitveno sodišče, je seveda razvidno, da je vključitev zdravila na seznam zdravil, ki se izdajo na recept in torej stroške zanje krije obvezno zdravstveno zavarovanje, v prvi fazi odvisna od odobritve Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

19 Vendar pa je Gemeinsamer Bundesausschuss pooblaščena, da v drugi fazi določa, katera od zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta, se izjemoma lahko predpišejo in se torej njihovo plačilo povrne. Seznam teh zdravil mora naknadno odobriti zvezno ministrstvo za zdravje in socialno varnost.

20 Iz tega izhaja, da če Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte v prvi fazi ne odloči, da bo vključilo zdravilo na seznam zdravil, za katere se plačilo povrne iz nacionalnega sistema zdravstvenega zavarovanja, je nujna posledica naknadne odločitve Gemeinsamer Bundesausschuss, da nekatere učinkovine izjemoma vključi v sistem povračila, to, da velja ta sistem za lastniška zdravila, ki vsebujejo take učinkovine.

21 Sicer pa se za zdravila, ki vsebujejo učinkovino, navedeno v odločbi Gemeinsamer Bundesausschuss, na podlagi te odločbe plačilo povrne.

22 Sodišče je že razsodilo, da odločba, kakršno je izdala Gemeinsamer Bundesausschuss – čeprav vsebuje odobritev le za povrnitev plačila ene vrste učinkovin – pomeni skupek posameznih odločitev o vključitvi določenih zdravil v enega od sistemov socialnega zavarovanja, tako da zanjo veljajo določbe člena 6 Direktive 89/105 (glej v tem smislu sodbo z dne 12. junija 2003 v zadevi Komisija proti Finski, C-229/00, Recueil, str. I-5727, točka 34).

23 V zvezi s trditvijo nemške vlade, da se člen 6, točka 1, Direktive 89/105 nanaša le na zahteve, ki jih je predložil imetnik odobritve za trženje, zadošča, da se ugotovi, da po razlagi, ki jo je dalo Sodišče v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Finski, odločba, kakršna je obravnavana v postopku v glavni stvari, pomeni celoto posameznih odločitev, ki vplivajo na več zainteresiranih. Ta vpliv pa pooblašča imetnike odobritev za trženje zdravil, ki vsebujejo zadevne učinkovine, da zahtevajo pravice, ki jih določa ta člen.

24 V okviru uporabe člena 6 Direktive 89/105 je Gemeinsamer Bundesausschuss dodala, da smernice ne pomenijo ukrepov za nadzorovanje cen zdravil, kar naj bi bil pogoj za uporabo Direktive 89/105 in zlasti člena 6 te direktive.

25 V skladu z ustaljeno sodno prakso je namen Direktive 89/105, kot je navedeno v njenem členu 1, da so vsi nacionalni ukrepi za nadzorovanje cen zdravil za človeško uporabo ali omejitev obsega izdelkov, ki ga vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja, v skladu z zahtevami te direktive (glej v tem smislu sodbo z dne 27. novembra 2001 v zadevi Komisija proti Avstriji, C-424/99, Recueil, str. I-9285, točka 30, in zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Finski, točka 37).

26 Sodišče je tudi ugotovilo, da pomenijo določbe, na podlagi katerih se za nekatera zdravila povrne večina plačila, način, s katerim se določi obseg zdravil, ki jih vključujejo nacionalni sistemi zdravstvenega zavarovanja in se lahko uporabljajo pri zdravljenju te ali one bolezni. Poleg tega zagotavljanje učinkovitosti Direktive 89/105 v skladu z njeno šesto uvodno izjavo nalaga tudi to, da si lahko zainteresirani zagotovijo, da vključitev zdravil zadošča objektivnim merilom in da ni diskriminacije med nacionalnimi zdravili in zdravili iz drugih držav članic (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Finski, točki 38 in 39).

27 V skladu z ustaljeno sodno prakso bi bili ti cilji ogroženi, če bi lahko država članica uvedla dvojni postopek za določanje seznama zdravil, za katera se povrne plačilo; enega, ki je usklajen z obveznostmi, določenimi s členom 6, točka 1, Direktive 89/105 – to je v primeru Nemčije postopek, ki ga je uvedel Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – in drugega, ki je po eni strani oproščen teh obveznosti in ki po drugi strani ne spoštuje ciljev, določenih s to direktivo – to je postopek, ki ga je uvedla Gemeinsamer Bundesausschuss (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Finski, točka 40).

28 Sicer pa na ta zaključek nikakor ne vplivajo trditve Gemeinsamer Bundesausschuss, da odločba, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, ne izkrivlja prometa v Skupnosti, kar naj bi bilo v skladu s ciljem Direktive 89/105.

29 Glede na to zadošča navedba, da čeprav je bil pri pripravi Direktive 89/105 upoštevan morebiten vpliv na promet v Skupnosti, je glavni cilj te direktive v skladu z njeno peto uvodno izjavo zagotoviti preglednost na področju cenovne politike – vključno z načinom, kako se cene uporabljajo v posameznih primerih, in merili, na katerih

temeljijo – ter tudi zagotoviti javen dostop do državnih ureditev cenovne politike za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah. Ovira za promet v Skupnosti pa ni pogoj za uporabo Direktive.

30 Iz vseh zgornjih ugotovitev je razvidno, da so odločbe, sprejete na podlagi člena 34(1), drugi stavek, SGB B, akt iz člena 6 Direktive 89/105.

31 Zadnjenavedeni člen v točki 2 zahteva, da neuvrstitev zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, ter navedbo pravnih sredstev, ki so ob vključitvi predlagatelju na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev.

32 Iz podatkov predložitvenega sodišča je razvidno, da podjetje Pohl-Boskamp ni prejelo obrazložitve niti ni bilo obveščeno o odločbi z dne 16. marca 2004, s katero je Gemeinsamer Bundesausschuss končno sprejela seznam zdravil, za katera se izjemoma povrne plačilo. Ta seznam je bil objavljen v zveznem biltenu pravnih oglasov skupaj s predstavitvijo odločilnih razlogov za vključitev sprejetih učinkovin.

33 To, da seznam zdravil ni bil sporočen podjetju Pohl-Boskamp in da odločba ni bila obrazložena ter da je bila brez pravnega pouka o pravnih sredstvih zoper odločbo Gemeinsamer Bundesausschuss, ni v skladu z zahtevami iz člena 6, točka 2, Direktive 89/105 glede odločitev o neuvrstitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja.

34 V okviru prvega vprašanja nemška vlada zatrjuje, da bi bilo treba za odločbe, ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, ki povzročajo izključitev iz „kategorije zdravil“, bolje uporabiti člen 6, točka 6, ali člen 7 Direktive 89/105.

35 Glede tega je dovolj opozoriti, da se ta člena nanašata na primere izključitve kategorije zdravil s seznama izdelkov, ki jih vključuje sistem zdravstvenega zavarovanja. Primer, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, pa ni tak, ker ne gre za odločitev o izključitvi že vključenih zdravil, temveč za odločitev o uvrstitvi v sistem zdravstvenega zavarovanja.

36 Ob upoštevanju navedenega je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba Direktivo 89/105 razlagati tako, da nasprotuje ureditvi države članice, ki po izključitvi zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta, iz okvira ugodnosti državnega zdravstvenega sistema organe tega sistema pooblašča za sprejetje določb, s katerimi se terapevtske snovi izvzamejo iz te izključitve, ne da bi ta ureditev določila postopek v skladu s členom 6, točki 1 in 2, navedene direktive.

Drugo vprašanje

37 Z drugim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali se šteje, da ima člen 6, točka 2, Direktive 89/105 neposredni učinek oziroma ali ga je treba razlagati tako, da proizvajalcem zdravil, proti katerim je bila sprejeta odločba, katere učinek je povrnitev plačila za nekatera zdravila, ki vsebujejo nekatere učinkovine, daje pravico do

obrazložene odločbe s pravnim poukom, čeprav pravila države članice ne določajo ustreznega postopka niti postopka s pravnim sredstvom.

38 V zvezi z vprašanjem, ali ima lahko člen 6, točki 1 in 2, Direktive 89/105 neposredni učinek, na katerega se je mogoče sklicevati v okviru spora, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, tožeča stranka in Komisija Evropskih skupnosti menita, da je zadevna določba jasna in enopomenska oziroma dovolj natančna, nepogojna in celovita in da za njeno uporabo ni potreben nov pravni akt države članice. Zato bi moralo biti mogoče njeno neposredno uveljavljanje.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss glede na odgovor na prvo vprašanje, ki ga predlaga Sodišču, prereka ta neposredni učinek in poudarja problem uporabe Direktive 89/105 v primeru, kakršen se obravnava v postopku v glavni stvari, ker je odločbe, na katere se nanaša spor, mogoče pravno uveljavljati le v razmerjih med nosilcem zdravstvenega zavarovanja in zavarovanci, tako da ne vplivajo na pravno varovane položaje proizvajalcev zdravil.

40 V zvezi z vprašanjem neposredne uporabe člena 6 Direktive 89/105 je iz ustaljene sodne prakse Sodišča razvidno, da so v vseh primerih, v katerih se pojavljajo določbe direktive, ki so vsebinsko nepogojne in dovolj natančne, posamezniki upravičeni, da se nanje sklicujejo pred nacionalnimi sodišči proti državi, če ta v predpisanem roku direktive ni prenesla v nacionalno pravo ali če jo je prenesla napačno (glej zlasti sodbo z dne 5. oktobra 2004 v združenih zadevah Pfeiffer in drugi, od C-397/01 do C-403/01, ZOdl., str. I-8835, točka 103).

41 Določba Skupnosti je nepogojna, če določa obveznost, ki ne vsebuje nobenega pogoja, in pri svoji izvršitvi ali učinkih ni odvisna od nobenega akta institucij Skupnosti ali držav članic. Poleg tega je določba dovolj natančna, da se upravičenec lahko sklicuje nanjo in jo sodišče lahko uporabi, če določa obveznost v enopomenskih izrazih (glej sodbo z dne 17. septembra 1996 v združenih zadevah Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio in drugi, od C-246/94 do C-249/94, Recueil, str. I-4373, točki 18 in 19).

42 Člen 6, točka 2, Direktive 89/105 ima prav te značilnosti, ker natančno in enopomensko opisuje obveznost obrazložiti odločbo o zavrnitvi in navesti pravni pouk, vendar ta obveznost ne vsebuje nobenega pogoja, niti pri izvršitvi ali učinkih ni odvisna od nobenega poznejšega posredovanja. Njegovo besedilo je torej nepogojno in dovolj natančno, tako da se lahko zainteresirani sklicujejo nanj pri razmerjih z zadevno državo članico.

43 Končno, v zvezi s trditvijo Gemeinsamer Bundesausschuss, da je odločbo, kakršna se obravnava v postopku v glavni stvari, mogoče pravno uveljavljati le v razmerjih med nosilcem zdravstvenega zavarovanja in zavarovanci, je treba ugotoviti, da je učinek te odločbe povrnitev plačila za vsa zdravila, ki vsebujejo učinkovine, na katere se nanaša. Zato za to odločbo velja člen 6 Direktive 89/105. Pri tem ni pomembno, da se lahko na odločbe, kakršne se obravnavajo v postopku v glavni stvari, sklicujejo le zavarovanci v svojih razmerjih z nosilcem zdravstvenega zavarovanja, ker uporabo tega člena določa dejstvo, ali sistem zdravstvenega zavarovanja velja ali ne.

44 Iz teh razlogov je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 6, točka 2, Direktive 89/105 razlagati tako, da daje proizvajalcem zdravil, ki jih zadeva odločba, ki omogoča povrnitev plačila za nekatera zdravila, ki vsebujejo v njej navedene učinkovine, pravico do obrazložene odločbe s pravnim poukom, čeprav ureditev države članice ne predpisuje ustreznega postopka niti postopka s pravnim sredstvom.

Stroški

45 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

1. Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja je treba razlagati tako, da nasprotuje ureditvi države članice, ki po izključitvi zdravil, ki se lahko izdajo brez recepta, iz okvira ugodnosti državnega

zdravstvenega sistema organe tega sistema pooblašča za sprejetje določb, s katerimi se terapevtske snovi izvzamejo iz te izključitve, ne da bi ta ureditev določala postopek v skladu s členom 6, točki 1 in 2, navedene direktive.

2. Člen 6, točka 2, Direktive 89/105 je treba razlagati tako, da daje proizvajalcem zdravil, ki jih zadeva odločba, ki omogoča povrnitev plačila za nekatera zdravila, ki vsebujejo v njej navedene učinkovine, pravico do obrazložene odločbe s pravnim poukom, čeprav ureditev države članice ne predpisuje ustreznega postopka niti postopka s pravnim sredstvom.

Podpisi