YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

20 päivänä tammikuuta 2005 *

Asiassa C-296/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Belgia) on esittänyt 27.6.2003 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 8.7.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Glaxosmithkline SA

vastaan

Belgian valtio,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta (esittelevä tuomari), C. Gulmann, P. Kūris ja G. Arestis,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

julkisasiamies: A. Tizzano,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies M. Múgica Arzamendi,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 14.7.2004 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Glaxosmithkline SA, edustajinaan avocat S. Callens ja avocat S. Brillon,

— Belgian hallitus, asiamiehenään E. Dominkovits, avustajinaan avocat L. Levi ja avocat L. Depré,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Suomen hallitus, asiamiehinään T. Pynnä ja A. Guimaraes-Purokoski,

— Norjan hallitus, asiamiehinään A. Enersen ja F. Platou Amble,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään B. Stromsky,

kuultuaan julkisasiamiehen 30.9.2004 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8; jäljempänä direktiivi) 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan tulkintaa.

2 Ennakkoratkaisupyyntö on esitetty sellaisen oikeusriidan yhteydessä, jonka asianosaisina ovat yhtäältä Glaxosmithkline SA -niminen yhtiö (jäljempänä Glaxosmithkline) ja toisaalta Belgian valtio ja joka koskee sitä, että sosiaali- ja eläkeministeri (jäljempänä ministeri) on kieltäytynyt hyväksymästä lääkevalmistetta Infanrix Hexa korvattavaksi terveydenhoidon pakollisen vakuutuksen ja korvausten järjestelmässä. Tämä päätös tehtiin sen jälkeen, kun Conseil d'État oli kumonnut saman ministerin edeltävän päätöksen. Glaxosmithkline vaatii kyseistä päätöstä kumottavaksi erityisesti sillä perusteella, ettei ministerillä ollut enää ajallista toimivaltaa sen tekemiseksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 6 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Seuraavia säännöksiä sovelletaan, jos kansallinen sairausvakuutusjärjestelmä korvaa lääkkeen vasta, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat päättäneet sisällyttää asianomaisen lääkkeen kansallisen sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon.

1) Jäsenvaltion on huolehdittava, että päätös hakemuksesta, jonka se, jolla on markkinoille saattamista koskeva lupa, on esittänyt asianomaisessa jäsenvaltiossa vahvistettujen vaatimusten mukaisesti ja joka koskee lääkkeen sisällyttämistä sairausvakuutusjärjestelmien korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun hakemus vastaanotettiin. Jos tässä artiklassa tarkoitettu hakemus voidaan tehdä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tai jos päätös lääkkeen hinnasta ja päätös sen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien valmisteiden luetteloon tehdään yhdessä hallinnollisessa menettelyssä, pidennetään määräaikaa edelleen 90 päivällä. Hakijan on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille riittävät tiedot. Jos hakemuksen perusteeksi esitetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytyy määräajan kuluminen ja toimivaltaisten viranomaisten on viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista.

Jos jäsenvaltio ei salli tässä artiklassa tarkoitetun hakemuksen esittämistä ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat sopineet valmisteesta 2 artiklan mukaisesti veloitettavasta hinnasta, tulee asianomaisen jäsenvaltion varmistaa, että näihin kahteen menettelyyn käytettävä kokonaisaika ei ole 180 päivää pidempi. Tätä määräaikaa voidaan pidentää 2 artiklan mukaisesti tai sen kuluminen voidaan keskeyttää tämän alakohdan ensimmäisen alakohdan säännösten mukaisesti.

2) Päätöksessä siitä, että lääkettä ei sisällytetä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, on oltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaiset perustelut, mukaan lukien ne asiantuntijoiden lausunnot tai suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhaulle."

Kansallinen lainsäädäntö

4 Kun riidanalainen sisällyttämistä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon koskeva hakemus tehtiin, kyseistä sisällyttämistä säänneltiin terveydenhoidon vakuutuksista ja korvauksista 14.7.1994 annetulla lailla, sellaisena kuin se on säädettynä toimenpiteistä terveydenhoidon alalla 10.8.2001 annetulla lailla, joka tuli voimaan 1.1.2002 ja jolla direktiivi saatettiin osaksi Belgian oikeutta. Terveydenhoitoa ja korvauksia koskevan pakollisen vakuutuksen soveltamista lääkevalmisteiden hintoihin koskevista menettelyistä, määräajoista ja edellytyksistä 21.12.2001 annettu kuninkaan päätös täydentää kyseistä kansallista lainsäädäntöä.

5 Mainitun 14.7.1994 annetun lain 35 bis §:n 3 momentissa säädetään seuraavaa:

"— —

Jos päätöstä ei tehdä 180 päivän kuluessa siitä päivästä, jonka [lääkkeiden korvauslautakunnan] sihteeristö ilmoittaa ja jona hakemusasiakirjat on vastaanotettu, päätös [jolla ratkaistaan hakemus sisällyttämisestä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon] katsotaan myönteiseksi hakijan ehdottamien korvausperusteen, korvauksen edellytysten ja korvausluokan osalta. — —."

6 Mainitun 10.8.2001 annetun lain 22 §:n 3 momentissa säädetään seuraavaa:

"Toimenpidettä koskevat hakemukset, jotka on tehty lainmukaisesti ennen 1.1.2002 ja joiden osalta hakemusasiakirjat ovat täydelliset, käsitellään edelleen ennen 1.1.2002 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, olettaen, että kyseiset hakemukset on tutkittava 90 päivän kuluessa hinnan tiedoksiantamisesta, sellaisena kuin talousministeri on kyseisen hinnan vahvistanut, tai alkaen valvontalautakunnan lausunnon tiedoksiantamisesta, jos tämä on tehty myöhemmin.

Sellaisten hakemusten osalta, joiden osalta hakija on jo 1.1.2002 ilmoittanut talousministerin vahvistaman hinnan ja valvontalautakunnan lausunnon, 90 päivän määräaika lasketaan 1.1.2002 alkaen.

Ellei päätöstä tehdä 1 tai 2 kohdassa tarkoitetussa 90 päivän määräajassa, hakemusasiakirjat toimitetaan [lääkkeiden korvauslautakunnalle].

Kuningas täsmentää tätä hakemusasiakirjojen toimittamista koskevat säännöt sekä noudatettavan menettelyn."

7 Mainitun 10.8.2001 annetun lain 22 §:n 3 momentissa tarkoitettujen hakemusten osalta 21.12.2001 tehdyn kuninkaan päätöksen 100 §:n 3 momentissa säädetään seuraavaa:

"— —

Jos näiden hakemusten osalta ei ole tehty päätöstä terveydenhoitoon liittyvistä toimenpiteistä 10.8.2001 annetun lain 22 §:n 3 momentissa tarkoitetussa 90 päivän määräajassa, [lääkevalmisteiden teknisen lautakunnan] puheenjohtaja toimittaa hakemukset [lääkkeiden korvauslautakunnan] sihteeristölle.

— —

Ellei ministeri tee päätöstä 90 päivän kuluessa asiakirjojen vastaanottamisesta, valtuutettu virkamies ilmoittaa tästä välittömästi asianomaisille hakijoille. Tähän ilmoitukseen liitetään hakijan viimeisin luettelon muuttamista koskeva ehdotus ja tieto siitä, että luetteloa muutetaan siten, että muutos tulee voimaan sen kuukauden ensimmäisenä päivänä, joka seuraa muutoksen julkaisemisesta [Moniteur belgessä] alkavaa 10 päivän määräaikaa."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

8 Glaxosmithkline pyysi 3.12.2001 Institut national d'assurance maladie-invaliditéta (kansallinen sairausvakuutuslaitos, jäljempänä INAMI) "hyväksymään korvattavien lääkkeiden joukkoon lääkevalmisteen Infanrix Hexa, jota käytetään kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, poliomyeliittiä, hepatiitti-B:tä ja b-tyypin aivokalvontulehdusta vastaan — —".

9 Glaxosmithkline täydensi hakemustaan ennen 1.1.2002. Se toimitti 22.1.2002 lääkevalmisteiden teknisen lautakunnan (jäljempänä CTSP) sihteeristölle muistion, jossa täsmennettiin muun muassa, että se vaati kyseistä rokotetta korvattavaksi A-kategoriassa (täysimääräinen korvaus).

10 CTSP ilmoitti 7.5.2002 Glaxosmithklinelle, että koska se ei ollut tehnyt lopullista ehdotusta kansallisessa lainsäädännössä asetetussa määräajassa, se oli toimittanut kyseisen korvattavuutta koskevan hakemuksen lääkkeiden korvauslautakunnalle (jäljempänä CRM), joka oli samana päivänä eli 7.5.2002 tehnyt perustellun väliaikaisen ehdotuksen, jossa puollettiin kyseisen rokotteen korvattavuutta tietyin edellytyksin niin kutsutun uuden B-kriteerin mukaisesti.

11 Sen jälkeen kun Glaxosmithkline oli esittänyt käsityksensä kyseisestä ehdotuksesta, CRM teki 21.5.2002 perustellun lopullisen ehdotuksen, joka oli sisällöltään sama kuin sen väliaikainen ehdotus.

12 CRM antoi 29.5.2002 kyseisen ehdotuksen tiedoksi Glaxosmithklinelle. CRM täsmensi, että lopullinen ehdotus oli toimitettu ministerille ja että tämä tekisi

perustellun päätöksen 90 päivän kuluessa siitä, kun CTSP on siirtänyt kyseiset hakemusasiakirjat CRM:lle.

13 Ministeri ilmoitti 27.6.2002 päivätyllä kirjeellään Glaxosmithklinelle päätöksestään olla sisällyttämättä Infanrix Hexa -rokotetta korvattavien lääkkeiden luetteloon seuraavista syistä:

"Kyseisen rokotteen ainesosat korvataan jo erikseen. Kansanterveyttä käsittelevä ministeriöiden välinen konferenssi on puoltanut sitä, että kieliyhteisöt ja liittohallitus luovat rokotuksia koskevan yhtenäisen peruspolitiikan. Jotta en vaikuttaisi tuleviin neuvotteluihin, en vastaa hakemukseenne myöntävästi — —."

14 Glaxosmithkline nosti päätöksestä kumoamiskanteen ja esitti samalla päätöksen täytäntöönpanon keskeyttämistä koskevan hakemuksen Conseil d'État'ssa.

15 Conseil d'État kumosi riidanalaisen päätöksen 11.12.2002 antamallaan tuomiolla. Kyseinen tuomioistuin totesi pääasiallisesti seuraavaa:

— yhtäältä, että ministeri ei voinut poiketa lääkkeiden korvauslautakunnan lopullisesta ehdotuksesta muuten kuin sosiaalisten tai talousarvioon liittyvien seikkojen perusteella, tai näiden seikkojen yhdistelmän perusteella

— toisaalta, että riidanalaisen päätöksen perustelut olivat osaksi aineellisesti virheelliset ja muilta osin ne eivät muodostaneet riittäviä sosiaalisia tai talousarvioon liittyviä seikkoja koskevia perusteluja.

16 Glaxosmithkline vaati 7.1.2003 INAMI:lta, että Infanrix Hexa -rokote sisällytettäisiin lääkevalmisteiden luetteloon viimeisimmän hyväksymistä koskevan ehdotuksen mukaisesti. Glaxosmithkline nimittäin totesi, ettei kyseisen rokotteen korvattavuutta koskevan hyväksymishakemuksen osalta voitu enää tehdä lainmukaista päätöstä, koska ne määräajat, jotka kansallisessa lainsäädännössä oli asetettu korvattavuutta koskevan hakemuksen ratkaisemiseksi, olivat päättyneet ja koska kansallisessa lainsäädännössä säädettiin, että tällaisessa tilanteessa sisällyttämistä koskeva hakemus oli automaattisesti hyväksyttävä.

17 Ministeri ilmoitti 17.1.2003 Glaxosmithklinelle, että hän oli päättänyt olla sisällyttämättä Infanrix Hexa -rokotetta korvattavien lääkkeiden luetteloon sellaisten sosiaalisten tai talousarvioon liittyvien seikkojen perusteella, joiden sisällön hän täsmensi. Ministeri katsoi lisäksi — toisin kuin Glaxosmithkline — että Conseil d'État'n tuomion julistamisesta alkoi uusi 30 päivän määräaika, jonka aikana hakemukseen olisi vastattava, ja ettei ministeri ollut velvollinen automaattisesti sisällyttämään lääkevalmistetta korvattavien lääkkeiden luetteloon.

18 Glaxosmithkline saattoi asian Conseil d'État'n käsiteltäväksi saadakseen kyseisen 17.1.2003 tehdyn päätöksen kumotuksi erityisesti sillä perusteella, ettei ministerillä ollut ajallista toimivaltaa tällaisen päätöksen tekemiseksi.

19 Conseil d'État (kuudes jaosto) on tässä tilanteessa päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21päivänä joulukuuta 1988 annetun direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainittua 90 päivän määräaikaa, jota voidaan pidentää edelleen 90 päivällä, pidettävä sitovana määräaikana, jonka päättyminen estää päätöksen tekemisen siinäkin tapauksessa, että ensimmäinen, määräajassa tehty päätös on kumottu?"

Ennakkoratkaisukysymys

Tutkittavaksi ottaminen

20 Glaxosmithkline riitauttaa aluksi ennakkoratkaisupyynnön tutkittavaksi ottamisen sillä perusteella, ettei kysymys ole merkityksellinen pääasian ratkaisemisen kannalta. Pääasian ratkaisu ilmenee Glaxosmithklinen mukaan selvästi 14.7.1994 annetun lain 35 bis §:n 3 momentista, jossa paitsi säädetään sitovasta määräajasta, myös täsmennetään, että määräajan noudattamatta jättäminen johtaa siihen, että lääke ilman muita toimenpiteitä sisällytetään korvattavien valmisteiden luetteloon. Näin ollen direktiivistä ei ole tarpeen etsiä ratkaisua, joka todellisuudessa ilmenee selvästi jo kansallisesta lainsäädännöstä.

21 Näitä väitteitä ei kuitenkaan voida hyväksyä.

22 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisöjen tuomioistuimella ei ole toimivaltaa vastata kansallisen tuomioistuimen esittämään ennakkoratkaisukysymykseen, jos on ilmeistä, että yhteisön oikeuden tulkitsemisella, jota kansallinen tuomioistuin on pyytänyt, ei ole mitään yhteyttä kansallisessa tuomioistuimessa käsiteltävän asian tosiseikkoihin tai kohteeseen tai jos kyseinen ongelma on luonteeltaan hypoteettinen tai jos yhteisöjen tuomioistuimella ei ole tiedossaan niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka ovat tarpeen, jotta se voisi antaa hyödyllisen vastauksen sille esitettyihin kysymyksiin (ks. asia C-379/98, PreussenElektra, tuomio 13.3.2001, Kok. 2001, s. I-2099, 39 kohta ja asia C-390/99, Canal Satélite Digital, tuomio 22.1.2002, Kok. 2002, s. I-607, 19 kohta).

23 Nämä edellytykset eivät täyty käsiteltävänä olevassa asiassa. Pääasian kohteena on tässä tapauksessa nimittäin se, mikä merkitys on annettava direktiivin 6 artiklassa — joka on saatettu osaksi Belgian oikeusjärjestystä 14.7.1994 annetulla lailla — säädetylle menettelyä koskevalle määräajalle. Yhteisön oikeuden säännöksellä on näin ollen selvä yhteys pääasian kohteeseen.

24 Tästä seuraa, että ennakkoratkaisupyyntö on otettava tutkittavaksi.

Aineellinen kysymys

25 Jotta ennakkoratkaisukysymykseen voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on ensiksi määritettävä direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistetun määräajan luonne ja toiseksi ne direktiivistä aiheutuvat seuraukset, joita kyseisen määräajan ylittämisellä on, ja erityisesti se, estääkö määräajan ylittäminen toimivaltaista viranomaista tekemästä uutta päätöstä silloin, kun se on tehnyt määräajassa ensimmäisen päätöksen, jonka tuomioistuin on tämän jälkeen kumonnut.

Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan viitteellinen tai sitova luonne

26 Sen osalta, onko direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainittu määräaika viitteellinen vai sitova, on todettava — kuten julkisasiamies on tehnyt ratkaisuehdotuksensa 36 kohdassa — että kyseisen säännöksen sanamuodosta ja rakenteesta ilmenee, että kyseistä määräaikaa on pidettävä sitovana.

27 Verbin "huolehtia" käyttäminen indikatiivissa ja kyseisen määräajan laskemista koskevien sääntöjen täsmällinen määrittely osoittavat, että toimivaltaiset viranomaiset ovat velvollisia noudattamaan asetettua määräaikaa, kun ne tekevät päätöksiään.

28 Toisaalta direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa määritellään myös täsmällisesti edellytykset kyseisen määräajan jatkamiselle ja sen keskeytymiselle. Näiden edellytysten täsmällisellä ilmoittamisella ei olisi merkitystä, jos jäsenvaltiot voisivat vapaasti olla noudattamatta kyseistä määräaikaa.

29 Direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan tällaista tulkintaa tukee direktiivin tavoite, joka — kuten sen kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee — on se, että asianosaiset voivat vakuuttua siitä, että lääkkeiden hallinnollisessa sisällyttämisessä korvattavien lääkkeiden luetteloon noudatetaan puolueettomia perusteita ja ettei kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä harjoiteta syrjintää (ks. asia C-229/00, komissio v. Suomi, tuomio 12.6.2003, Kok. 2003, s. I-5727, 39 kohta).

30 Nämä näkökohdat huomioon ottaen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäiseen osaan on näin ollen vastattava, että direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika on sitova määräaika, jota kansallisilla viranomaisilla ei ole oikeutta ylittää.

Määräajan ylittämisen seuraukset siinä tapauksessa, että aiempi päätös on tehty määräajassa

31 Kun otetaan huomioon direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetyn määräajan sitova luonne, nousee esille kysymys siitä, estääkö sen ylittäminen sen, että kansalliset viranomaiset tekevät uuden päätöksen, jolla vahvistetaan sellaisen aiempi päätös, joka on tehty asetetussa määräajassa mutta jonka tuomioistuin on kumonnut.

32 Tältä osin on yhtäältä muistettava, että direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan selvästi ja täsmällisesti se määräaika, jossa päätös, joka koskee hakemusta lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän kattamien lääkkeiden luetteloon, on tehtävä ja annettava tiedoksi, ja täsmennetään ne tapaukset, joissa määräaika voidaan keskeyttää tai sitä voidaan jatkaa. Toisaalta kyseisen artiklan 2 kohdassa täsmennetään perusteluvelvollisuutta ja todetaan, että kansallisessa lainsäädännössä on määritettävä muutoksenhakukeinot sekä määräajat muutoksenhaulle.

33 Direktiivissä ei kuitenkaan säännellä tilannetta, jossa on tehtävä uusi päätös sen jälkeen, kun tuomioistuin on kumonnut aiemman päätöksen, joka on tehty säädetyssä määräajassa.

34 Kaikki käsiteltävänä asiassa huomautuksia esittäneet tahot ovat todenneet, että tällaista tilannetta säännellään kansallisessa oikeudessa. Näkemykset eriävät kuitenkin toisistaan tällaisen uuden päätöksen tekemiseen sovellettavien sääntöjen osalta. Pääasian kantaja katsoo, että se, että tuomioistuin kumoaa päätöksen, estää uuden päätöksen tekemisen ja merkitsee näin ollen sitä, että hakemus sisällyttämisestä korvattavien lääkkeiden luetteloon hyväksytään hiljaisesti. Belgian ja Suomen hallitukset toteavat sitä vastoin, että kun kerran määräajan ylittämisen seurauksia säännellään kansallisessa oikeudessa, mikään ei estä uuden laillisen määräajan aloittamista, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat käsitellä hakemuksen sisällyttämisestä korvattavien lääkkeiden luetteloon. Komissio puolestaan katsoo, että jäsenvaltioiden asiana on säännellä kyseisistä päätöksistä nostettuja kanteita ja sellaisten ratkaisujen seurauksia, joilla ne kumotaan.

35 Tältä osin on todettava, että direktiivin sanamuodosta ja tavoitteista voidaan päätellä, että direktiivin tarkoituksena on taata tehokas oikeussuoja. Tästä seuraa, että jokaiselle, jonka alkuperäinen sisällyttämistä koskeva hakemus on hylätty päätöksellä, joka sittemmin on kumottu, on taattava oikeus siihen, että kyseisen sisällyttämistä koskevan hakemuksen osalta tehdään uusi päätös, olipa kyse sitten sisällyttämistä koskevasta hiljaisesta päätöksestä, joka perustuu alkuperäisen määräajan päättymiseen, tai varsinaisesta uuden päätöksen tekemisestä.

36 Viimeksi mainitussa tapauksessa on tällöin määritettävä se määräaika, jossa uusi päätös on tehtävä.

37 Vaikka direktiivissä ei säännellä tätä kysymystä, edellä mainituista tehokasta oikeussuojaa koskevista vaatimuksista seuraa kuitenkin se, että yhteisön oikeudessa rajoitetaan jäsenvaltioiden vapautta tässä suhteessa siten, ettei uutta päätöstä voida tehdä määrittelemättömän ajan kuluessa, vaan se on tehtävä kohtuullisessa määräajassa, joka ei missään tapauksessa voi olla pidempi kuin kyseisen direktiivin 6 artiklassa säädetty määräaika.

38 Jos tällaista rajoitusta ei olisi, hakijan sellaisen oikeuden käyttäminen, joka koskee perustellun päätöksen saamista 90 päivän sitovassa määräajassa, jota voidaan jatkaa 90 päivällä, olisi suhteettoman vaikeaa (ks. asia C-255/00, Grundig Italiana, tuomio 24.9.2002, Kok. 2002, s. I-8003, 33 kohta ja asia C-129/00, komissio v. Italia, tuomio 9.12.2003, Kok. 2003, s. I-14637, 25 kohta). Jäsenvaltiot voisivat nimittäin asettaa kumoamisratkaisun täytäntöönpanoa varten pidemmän määräajan kuin direktiivissä säädetään hallinnollisen menettelyn päättämisen osalta. Tällaisessa tapauksessa kumoamisratkaisulla ei suojattaisi hakijan oikeutta.

39 Esitetyn kysymyksen toiseen osaan on näin ollen vastattava, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää, estääkö direktiivin 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan ylittäminen sen, että toimivaltaiset viranomaiset tosiasiallisesti tekevät uuden päätöksen silloin, kun tuomioistuin on kumonnut aiemman päätöksen, kuitenkin siten, että tällaista mahdollisuutta on käytettävä kohtuullisessa määräajassa, joka ei missään tapauksessa saa ylittää mainitussa artiklassa säädettyä määräaikaa.

Oikeudenkäyntikulut

40 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika on sitova määräaika, jota kansallisilla viranomaisilla ei ole oikeutta ylittää.**

2) **Jäsenvaltioiden asiana on määrittää, estääkö direktiivin 89/105 6 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun määräajan ylittäminen sen, että toimivaltaiset viranomaiset tosiasiallisesti tekevät uuden päätöksen silloin, kun tuomioistuin on kumonnut aiemman päätöksen, kuitenkin siten, että tällaista mahdollisuutta on käytettävä kohtuullisessa määräajassa, joka ei missään tapauksessa saa ylittää mainitussa artiklassa säädettyä määräaikaa.**

Allekirjoitukset