DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

20. januar 2005 *

I sag C-245/03,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Conseil d'État (Belgien) ved afgørelse af 9. maj 2003, indgået til Domstolen den 10. juni 2003, i sagen:

Merck, Sharp & Dohme BV

mod

État belge,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), C. Gulmann, R. Schintgen og G. Arestis,

* Processprog: fransk.

generaladvokat: A. Tizzano
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Múgica Arzamendi,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 14. juli 2004,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Merck, Sharp & Dohme BV ved solicitor R. Subiotto og avocat T. Graf

— den belgiske regering ved A. Snoecx, som befuldmægtiget, bistået af avocats L. Levi og L. Depré

— den danske regering ved J. Molde, som befuldmægtiget

— den nederlandske regering ved H.G. Sevenster, som befuldmægtiget

— den finske regering ved T. Pynnä, som befuldmægtiget

— den norske regering ved A. Enersen og F. Platou Amble, som befuldmægtigede

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og B. Stromsky, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 30. september 2004,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 6, nr. 1, første afsnit, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EFT 1989 L 40, s. 8, herefter »direktivet«).

2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en sag, der føres af selskabet Merck, Sharp & Dohme BV (herefter »Merck«) mod den belgiske stat vedrørende et stiltiende afslag fra ministeren for sociale spørgsmål og pensioner (herefter »ministeren«) på at meddele den farmaceutiske specialitet Proscar tilskud inden for rammerne af den obligatoriske syge- og invalideforsikring.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

3 Femte og sjette betragtning til direktivet har følgende ordlyd:

»Formålet med dette direktiv er at give en oversigt over nationale prisarrangementer, herunder hvorledes disse virker i enkelttilfælde, samt de kriterier de bygger på, og at give offentlig adgang til disse arrangementer for alle deltagerne i medlemsstaternes marked for lægemidler; disse oplysninger bør være offentligt tilgængelige.

Som et første skridt med henblik på at fjerne disse forskelle må der omgående fastlægges en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning; disse krav må dog ikke påvirke den politik, der føres af medlemsstater, hvor medicinpriserne hovedsagelig fastsættes gennem fri konkurrence: Kravene må heller ikke påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning.«

4 Direktivets artikel 6 bestemmer

»Hvis et lægemiddel først inddrages i den nationale sygesikringsordning, når de kompetente myndigheder har besluttet at medtage det på en positivliste over de lægemidler, der er omfattet af den nationale sygesikringsordning, gælder følgende bestemmelser:

1) Medlemsstaterne påser, at der inden 90 dage efter modtagelsen af en ansøgning fra indehaveren af en markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats forskrifter om at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, træffes beslutning derom, og at denne beslutning meddeles ansøgeren inden for samme frist. Når der i henhold til denne artikel kan indgives ansøgning, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på det pågældende lægemiddel i medfør af artikel 2, eller når der ved samme sagsbehandling træffes beslutning om prisen på et lægemiddel og om optagelse på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, forlænges tidsfristen med yderligere 90 dage. Ansøgeren giver de kompetente myndigheder tilstrækkelige oplysninger. Hvis oplysningerne til støtte for ansøgningen er utilstrækkelige, suspenderes tidsfristen, og de kompetente myndigheder giver omgående ansøgeren meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige.

Hvis en medlemsstat ikke tillader indgivelse af ansøgning i henhold til denne artikel, inden de kompetente myndigheder har godkendt prisen på lægemidler, jf. artikel 2, skal den pågældende medlemsstat sikre, at den samlede varighed af de to procedurer ikke overstiger 180 dage. Denne frist kan forlænges i overensstemmelse med artikel 2 eller suspenderes i overensstemmelse med foregående afsnit.

2) Beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.«

De nationale bestemmelser

5 Optagelse på listen over farmaceutiske specialiteter, for hvilke der ydes sygesikringsgodtgørelse, var på datoen for ansøgningen om meddelelse af tilskud til lægemidlet Proscar, den 2. februar 1993, reguleret i lov af 9. august 1963 og i kongelig anordning af 2. september 1980. Disse bestemmelser indeholdt ingen henvisninger til retsvirkningerne af en overskridelse af fristen for besvarelse af en ansøgning om optagelse.

6 Kongelig anordning af 2. september 1980 blev ændret ved lovbekendtgørelse af 14. juli 1994 om syge- og invalideforsikring, som affattet ved lov af 10. august 2001 om foranstaltninger på sundhedsområdet, der trådte i kraft den 1. januar 2002 og gennemførte direktivet i belgisk ret (herefter »lov af 14. juli 1994«). Disse bestemmelser har med hensyn til ansøgninger om optagelse af lægemidler på listerne over tilskudsberettigede farmaceutiske specialiteter indført en ordning med stiltiende imødekommelse (automatisk optagelse), såfremt fristen overskrides.

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

7 Den 2. februar 1993 ansøgte Merck Institut national d'assurance maladie invalidité (det nationale institut for sygesikring, herefter »INAMI«) om at meddele den farmaceutiske specialitet Proscar, der er indiceret til behandling og kontrol af benign prostata hyperplasi (godartet forstørrelse af blærehalskirtlen), tilskud. Ansøgningen var vedlagt en dokumentation til støtte herfor, der bl.a. indeholdt en udtalelse fra commission de transparence des médicaments (udvalget for gennemsigtighed for lægemidler) af 3. januar 1993, der indeholdt en vurdering af lægemidlets terapeutiske betydning i den farmakologiske gruppe, det tilhører, samt af pakningsstørrelsen i forhold til doseringen for de omhandlede sygdomme og i forhold til sundhedsudgifterne.

8 Den 1. juli 1993 afgav INAMI's conseil technique des spécialités pharmaceutiques (det tekniske råd for farmaceutiske specialiteter, herefter »CTSP«) en negativ begrundet udtalelse med hensyn til at meddele Proscar tilskud. Denne begrundede udtalelse blev meddelt Merck ved skrivelse af 8. juli 1993.

9 Den 11. august 1993 fremsendte Merck et memorandum til INAMI med sine bemærkninger til CTSP's negative udtalelse. Den 2. september 1993 besluttede CTSP at indhente flere eksperters mening »om, i hvilke tilfælde anvendelsen af et sådant lægemiddel er absolut nødvendigt, og i bekræftende fald om måden, hvorpå dette objektivt kan påvises«, før afgivelsen af en endelig udtalelse.

10 Den 12. januar 1994 afgav eksperterne en negativ udtalelse med hensyn til tilskud til Proscar. De fandt, at produktet snarere var et lindrende lægemiddel end et terapeutisk lægemiddel.

11 Den 10. februar 1994 afgav CTSP derfor en ny negativ udtalelse med hensyn til tilskud til Proscar.

12 Den 25. februar 1994 skrev Merck til INAMI for at ændre ansøgningen om tilskud til Proscar. Merck foreslog tilskud i kategori C ved at opføre lægemidlet i kapitel IV i bilag I til kongelig anordning af 2. september 1980. Den 1. april 1994 foreslog Merck som alternativ, at Proscar meddeltes tilskud i kategori Cs.

13 Den 14. april 1994 gennemgik CTSP disse nye forslag og fandt, at de ikke kunne ændre den negative udtalelse, som CTSP tidligere havde afgivet.

14 Den 8. juli 1994 havde INAMI's commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs (udvalget for aftaler med farmaceuter, forsikringsorganisationer) ikke fremsat sine bemærkninger til den negative udtalelse fra CTSP. Den 17. oktober 1994 afgav INAMI's comité de l'assurance ligeledes en negativ udtalelse med hensyn til at meddele Proscar tilskud.

15 Den 27. februar 1995 meddelte ministeren Merck, at specialiteten Proscar ikke ville blive meddelt tilskud inden for rammerne af den obligatoriske syge- og invalideforsikrings.

16 Merck anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse, der den 7. juni 1996 endelig blev annulleret af Conseil d'État med den begrundelse, at afgørelsen om optagelse af en specialitet på listen over tilskudsberettigede farmaceutiske specialiteter eller afslag på ansøgning herom henhører under Kongens kompetence, og ikke ministerens.

17 Den 3. juli 1996 anmodede Merck sagsøgte om at opfylde denne dom, ved at meddele selskabet tilskud til Proscar i henhold til den ansøgning, der var indgivet den 2. februar 1993. Da den kompetente myndighed forholdt sig tavs i fire måneder, er denne anmodning stiltiende blevet afslået. Dette stiltiende afslag er genstanden for hovedsagen.

18 Conseil d'État har på denne baggrund udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal fristen på 90 dage, der kan forlænges med yderligere 90 dage, der er omhandlet i artikel 6, nr. 1, første afsnit, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, blot betragtes

som en vejledende frist eller som en obligatorisk frist, og såfremt sidstnævnte er tilfældet, hvad er da konsekvenserne af en eventuel overskridelse af fristen for at beslutte, hvilken afgørelse der skal træffes vedrørende en ansøgning om at medtage et lægemiddel på listen over lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen?

Skal denne overskridelse fortolkes som en optagelse på listen?«

Om det præjudicielle spørgsmål

19 Med henblik på at besvare dette spørgsmål hensigtsmæssigt skal karakteren af den frist, der er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, først fastslås, og dernæst skal det fastslås, hvilke konsekvenser direktivet foreskriver i tilfælde af, at denne frist overskrides.

Spørgsmålet, om fristen i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, er vejledende eller bindende

20 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt fristen i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, er vejledende eller bindende, bemærkes, at det, som generaladvokaten har anført i punkt 36 i forslaget til afgørelse, fremgår af såvel ordlyden som opbygningen af bestemmelsen, at den pågældende frist må anses for bindende.

21 For det første viser brugen af verbet »påse« i indikativ og den præcise definition af de nærmere bestemmelser om beregningen af den pågældende frist, at de kompetente myndigheder er forpligtede til at overholde den fastsatte frist, når de træffer deres afgørelser.

22 For det andet fastsætter direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, præcise betingelser for forlængelse eller suspension af den pågældende frist. Den præcise fastsættelse af disse betingelser ville imidlertid være uden virkning, hvis medlemsstaterne frit kunne undlade at overholde fristen.

23 Denne fortolkning af direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, bekræftes af formålet med direktivet, der, som det fremgår af dets sjette betragtning, er, at berørte parter kan være sikre på, at den administrative fortegnelse over lægemidler bygger på objektive kriterier, og at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater (jf. dom af 12.6.2003, sag C-229/00, Kommissionen mod Finland, Sml. I, s. 5727, præmis 39).

24 På baggrund af ovenstående betragtninger skal den første del af det præjudicielle spørgsmål herefter besvares med, at den frist, der er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, er en bindende frist, som de nationale myndigheder ikke må overskride.

Om konsekvenserne af overskridelse af fristen for den kompetente myndigheds besvarelse

25 Det bemærkes indledningsvis, at direktivets artikel 6, nr. 1, ikke indeholder nogen angivelser af konsekvenserne af en overskridelse af fristen for den kompetente myndigheds besvarelse af en ansøgning om optagelse af et lægemiddel på en

positivliste over tilskudsberettigede lægemidler. Navnlig præciserer denne artikel ikke, om en sådan overskridelse medfører en automatisk opførelse på denne liste.

26 Da en sådan angivelse heller ikke fremgår af nogen anden bestemmelse i direktivet, må direktivets formål og opbygning undersøges med henblik på at fastslå, om direktivet skal fortolkes således, at det foreskriver, at et lægemiddel automatisk medtages på positivlisten over tilskudsberettigede lægemidler, når den i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit, fastsatte frist er overskredet.

27 Herved bemærkes, at det fremgår af sjette betragtning til direktivet, at de krav om gennemsigtighed, der følger af direktivet, ikke må påvirke medlemsstaternes politik vedrørende prisfastsættelse og fastlæggelse af sygesikringsordninger undtagen for så vidt angår visse procedurer, der er nødvendige for at opnå gennemsigtighed i dette direktivs betydning. Heraf følger, at direktivet bygger på idéen om en minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring.

28 Det følger endvidere af fast retspraksis, at fællesskabsretten ikke begrænser medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger (jf. bl.a. dom af 7.2.1984, sag 238/82, Duphar m.fl., Sml. s. 523, præmis 16, og af 17.6.1997, sag C-70/95, Sodemare m.fl., Sml. I, s. 3395, præmis 27), og at det i mangel af en harmonisering på fællesskabsplan tilkommer hver medlemsstat i lovgivningen at fastsætte betingelserne for ydelser på området for social sikring (jf. bl.a. dom af 24.4.1980, sag 110/79, Coonan, Sml. s. 1445, præmis 12, af 4.10.1991, sag C-349/87, Paraschi, Sml. I, s. 4501, præmis 15, og af 30.1.1997, forenede sager C-4/95 og C-5/95, Stöber og Piosa Pereira, Sml. I, s. 511, præmis 36).

29 I mangel af en specifik bestemmelse i direktivet tilkommer det således medlemsstaterne at fastsætte virkningerne af en overskridelse af fristen, forudsat at de regler, de fastsætter, ikke er mindre gunstige end dem, der gælder for tilsvarende

situationer (ækvivalensprincippet), og ikke i praksis gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve de rettigheder, der tillægges i henhold til Fællesskabets retsorden (effektivitetsprincippet) (jf. dom af 24.9.2002, sag C-255/00, Grundig Italiana, Sml. I, s. 8003, præmis 33, og af 9.12.2003, sag C-129/00, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 14637, præmis 25).

30 Denne fortolkning bekræftes af forskellen i direktivets behandling af ansøgninger om godkendelse af handelsprisen eller forhøjelse af denne pris, sammenlignet med behandlingen af ansøgninger om optagelse af lægemidler på en positivliste.

31 Det må fastslås, at når det med direktivet er hensigten, at sanktionen for en manglende overholdelse af en frist skal bestå i en automatisk imødekommelse af ansøgningen, fremgår dette udtrykkelig af direktivet.

32 Det bestemmes således i direktivets artikel 2, nr. 1, vedrørende ansøgninger om godkendelse af handelspriser for lægemidler, at »[f]oreligger der ikke en sådan beslutning inden for ovennævnte tidsrum, har ansøgeren ret til at markedsføre produktet til den foreslåede pris«.

33 Direktivets artikel 3, nr. 1, tredje afsnit, om ansøgninger om godkendelse af forhøjelse af prisen for et lægemiddel, der allerede markedsføres, bestemmer ligeledes, at »[s]åfremt der ikke foreligger en sådan beslutning inden for ovennævnte frist(er), har ansøgeren ret til fuldt ud at gennemføre den prisforhøjelse, han har ansøgt om«.

34 Den anden del af det forelagte spørgsmål skal derfor besvares med, at direktivet skal fortolkes således, at det ikke foreskriver, at et lægemiddel automatisk opføres på listen over farmaceutiske specialiteter, der er dækket af sygesikringsordningen, i tilfælde af overskridelse af den frist, der er fastsat i direktivets artikel 6, nr. 1, første afsnit.

Sagens omkostninger

35 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

1) **Den frist, der er fastsat i artikel 6, nr. 1, første afsnit, i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, er en bindende frist, som de nationale myndigheder ikke må overskride.**

2) **Artikel 6, nr. 1, første afsnit, i direktiv 89/105 skal fortolkes således, at den ikke foreskriver, at et lægemiddel automatisk opføres på listen over farmaceutiske specialiteter, der er dækket af sygesikringsordningen, i tilfælde af overskridelse af den frist, der er fastsat i nævnte artikel.**

Underskrifter