ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)
της 20ής Ιανουαρίου 2005 *

Στην υπόθεση C-245/03,

με αντικείμενο αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, την οποία υπέβαλε το Conseil d'État (Βέλγιο), με απόφαση της 9ης Μαΐου 2003, που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 10 Ιουνίου 2003, στο πλαίσιο της δίκης

Merck, Sharp & Dohme BV

κατά

État belge,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους C. W. A. Timmermans, πρόεδρο τμήματος, R. Silva de Lapuerta (εισηγητή), C. Gulmann, R. Schintgen και Γ. Αρέστη, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

γενικός εισαγγελέας: A. Tizzano
γραμματέας: M. Múgica Arzamendi, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της συνεδριάσεως της 14ης Ιουλίου 2004,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Merck, Sharp & Dohme BV, εκπροσωπούμενη από τον R. Subiotto, solicitor, και τον T. Graf, avocat,

— η Βελγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Snoecx, επικουρούμενη από τους L. Levi και L. Depré, avocats,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Molde,

— η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την H. G. Sevenster,

— η Φιλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την T. Pynnä,

— η Νορβηγική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις A. Enersen και F. Platou Amble,

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. Stovlbaek και B. Stromsky,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 30ής Σεπτεμβρίου 2004,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας (ΕΕ 1989, L 40, σ. 8, στο εξής: οδηγία).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της εταιρίας Merck, Sharp & Dohme BV (στο εξής: Merck) και του État Belge (Βελγικού Δημοσίου) σχετικά με σιωπηρή απορριπτική απόφαση του Υπουργού Κοινωνικών Ασφαλίσεων και Συντάξεων (στο εξής: υπουργός) με την οποία δεν επετράπη η απόδοση της δαπάνης για το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα Proscar στο πλαίσιο της υποχρεωτικής ασφαλίσεως ιατρικής περιθάλψεως και αποζημιώσεων.

Το νομικό πλαίσιο

Η κοινοτική ρύθμιση

3 Η πέμπτη και η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας,] ότι ο σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι να επιτευχθεί η εποπτεία των εθνικών ρυθμίσεων για τη διαμόρφωση των τιμών, περιλαμβανομένου και του τρόπου με τον οποίο εφαρμόζονται στις κατ' ιδίαν περιπτώσεις, και όλων των κριτηρίων στα οποία βασίζονται, καθώς και να δοθεί πρόσβαση στα στοιχεία αυτά σε όλους όσους συμμετέχουν στην αγορά φαρμάκων στα κράτη μέλη· ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι δημόσιες·

ότι, ως πρώτο βήμα προς την εξάλειψη των διαφορών αυτών, είναι επείγουσα ανάγκη να καθοριστεί μια σειρά απαιτήσεων που να διασφαλίζουν ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να εξακριβώνουν ότι τα εθνικά μέτρα δεν αποτελούν ποσοτικούς περιορισμούς των εισαγωγών ή των εξαγωγών ή μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος· ότι, ωστόσο, οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών τα οποία, για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων, στηρίζονται κυρίως στον ελεύθερο ανταγωνισμό· ότι οι απαιτήσεις αυτές δεν επηρεάζουν την πολιτική των κρατών μελών σχετικά με τον καθορισμό των τιμών και τον προσδιορισμό των ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, παρά μόνο στο βαθμό που είναι απαραίτητος για λόγους διαφάνειας, κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας».

4 Το άρθρο 6 της οδηγίας προβλέπει τα εξής:

«Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται εάν ένα φάρμακο καλύπτεται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας μόνον αφού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν να περιλάβουν το εν λόγω φάρμακο σε έναν θετικό κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το εθνικό ασφαλιστικό σύστημα υγείας.

1) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η απόφαση σχετικά με την αίτηση την οποία υποβάλλει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που έχουν καθοριστεί στο οικείο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προκειμένου ένα φάρμακο να περιληφθεί στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας, λαμβάνεται και ανακοινώνεται στον αιτούντα μέσα σε ενενήντα ημέρες από την παραλαβή της. Σε περίπτωση που, βάσει του άρθρου αυτού, μπορεί να υποβληθεί αίτηση πριν οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή στην οποία θα χρεώνεται το φάρμακο βάσει του άρθρου 2, ή όταν η απόφαση για την τιμή ενός φαρμάκου και η απόφαση να περιληφθεί το φάρμακο στον κατάλογο φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας λαμβάνονται ύστερα από μια και μόνη διοικητική διαδικασία, η προθεσμία παρατείνεται για ενενήντα ακόμα ημέρες. Ο αιτών παρέχει πρόσφορες πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές. Αν οι πληροφορίες που συνοδεύουν την αίτηση είναι ανεπαρκείς, η προθεσμία αναστέλλεται και οι αρμόδιες αρχές γνωστοποιούν αμέσως στον αιτούντα ποιες πρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες απαιτούνται.

Όταν ένα κράτος μέλος δεν επιτρέπει να υποβληθεί αίτηση βάσει του παρόντος άρθρου προτού οι αρμόδιες αρχές αποφασίσουν την τιμή που πρέπει να χρεώνεται για το φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 2, το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι το συνολικό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τις δύο διαδικασίες δεν υπερβαίνει τις εκατόν ογδόντα ημέρες. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 ή να ανασταλεί σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου.

2) Κάθε απόφαση αποκλεισμού ενός φαρμάκου από τον κατάλογο των προϊόντων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας πρέπει να αιτιολογείται με βάση αντικειμενικά και επαληθεύσιμα κριτήρια, περιλαμβανομένων και των ενδεχομένων γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζονται οι αποφάσεις. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας και σχετικά με τις προθεσμίες άσκησής τους.»

Η εθνική ρύθμιση

5 Κατά τον χρόνο της αιτήσεως με την οποία ζητήθηκε να επιτραπεί η απόδοση της δαπάνης για το φάρμακο Proscar, στις 2 Φεβρουαρίου 1993, η εγγραφή στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη διείπετο από τον νόμο της 9ης Αυγούστου 1963 και από το βασιλικό διάταγμα της 2ας Σεπτεμβρίου 1980. Οι διατάξεις αυτές δεν περιείχαν καμία αναφορά ως προς τα έννομα αποτελέσματα της παρελεύσεως της προθεσμίας απαντήσεως σε αίτηση εγγραφής.

6 Το βασιλικό διάταγμα της 2ας Σεπτεμβρίου 1980 τροποποιήθηκε με τον εναρμονισμένο νόμο της 14ης Ιουλίου 1994 περί της ασφαλίσεως ιατρικής περιθάλψεως και αποζημιώσεων, όπως τροποποιήθηκε με τον νόμο της 10ης Αυγούστου 2001, περί μέτρων στον τομέα της ιατρικής περιθάλψεως, που τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2002 και με τον οποίο μεταφέρθηκε η οδηγία στο βελγικό δίκαιο (στο εξής: νόμος της 14ης Ιουλίου 1994). Τα νομοθετήματα αυτά θέσπισαν, όσον αφορά τις αιτήσεις εγγραφής των φαρμάκων στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη, ένα σύστημα θετικής σιωπής (αυτόματης εγγραφής), σε περίπτωση παρελεύσεως της προθεσμίας.

Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

7 Στις 2 Φεβρουαρίου 1993, η Merck ζήτησε από το Institut national d'assurance maladie invalidité (εθνικό ίδρυμα ασφαλίσεως κατά ασθενείας-αναπηρίας, στο εξής: INAMI) να επιτρέψει την απόδοση της δαπάνης του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος Proscar, το οποίο ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο της καλοήθους υπερτροφίας του προστάτη. Στην αίτηση αυτή επισυνήφθη σχετικός φάκελος που περιείχε, μεταξύ άλλων, τη διατυπωθείσα στις 3 Ιανουαρίου 1993 γνωμοδότηση της επιτροπής διαφάνειας των φαρμάκων στην οποία περιείχετο αξιολόγηση του φαρμακευτικού ενδιαφέροντος του φαρμάκου στο πλαίσιο της φαρμακολογικής κατηγορίας στην οποία ανήκει, καθώς και της συσκευασίας του φαρμάκου σε σχέση με τη δοσολογία για τις σχετικές ασθένειες και σε σχέση με το κόστος της υγείας.

8 Την 1η Ιουλίου 1993, το τεχνικό συμβούλιο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάστων του INAMI (στο εξής: CTSP) εξέδωσε μια αιτιολογημένη γνωμοδότηση η οποία ήταν αρνητική για την απόδοση της δαπάνης του Proscar. Η αιτιολογημένη αυτή γνωμοδότηση κοινοποιήθηκε στη Merck με επιστολή της 8ης Ιουλίου 1993.

9 Στις 11 Αυγούστου 1993, η Merck απηύθυνε στο INAMI σημείωμα περιέχον τις παρατηρήσεις της επί της αρνητικής γνωμοδοτήσεως του CTSP. Στις 2 Σεπτεμβρίου 1993, το CTSP αποφάσισε, προτού αποφανθεί οριστικώς, να ζητήσει τη γνώμη διαφόρων εμπειρογνωμόνων «προκειμένου να προσδιοριστεί σε ποιες περιπτώσεις η χρησιμοποίηση αυτού του φαρμάκου είναι απολύτως αναγκαία και, αν διδόταν θετική απάντηση, με ποιο τρόπο αυτό μπορεί να αποδειχθεί αντικειμενικά».

10 Στις 12 Ιανουαρίου 1994, οι εμπειρογνώμονες διατύπωσαν αρνητική γνώμη ως προς την απόδοση της δαπάνης του Proscar. Θεώρησαν συγκεκριμένα ότι το εν λόγω προϊόν συνιστούσε μάλλον φάρμακο ανακουφίσεως παρά θεραπευτικό φάρμακο.

11 Στις 10 Φεβρουαρίου 1994, το CTSP εξέδωσε συνεπώς νέα αρνητική γνωμοδότηση όσον αφορά την απόδοση της δαπάνης του Proscar.

12 Στις 25 Φεβρουαρίου 1994, η Merck απέστειλε επιστολή στο INAMI για να τροποποιήσει την αίτηση περί εγγραφής του Proscar στον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη. Πρότεινε την απόδοση της δαπάνης στο πλαίσιο της κατηγορίας C, μέσω της εγγραφής του φαρμάκου στο κεφάλαιο IV του παραρτήματος I του βασιλικού διατάγματος της 2ας Σεπτεμβρίου 1980. Την 1η Απριλίου 1994, η Merck πρότεινε, εναλλακτικώς, την εγγραφή του Proscar στην κατηγορία Cs προκειμένου να επιτραπεί η απόδοση της δαπάνης του.

13 Στις 14 Απριλίου 1994, το CTSP εξέτασε τις νέες αυτές προτάσεις και θεώρησε ότι δεν μπορούσαν να τροποποιήσουν την αρνητική γνωμοδότηση την οποία είχε προηγουμένως εκδώσει.

14 Στις 8 Ιουλίου 1994, η commission des conventions pharmaciens–organismes assureurs de l'INAMI (επιτροπή συμβάσεων φαρμακοποιών–ασφαλιστικών οργανισμών του INAMI) δεν διατύπωσε παρατηρήσεις ως προς την αρνητική γνωμοδότηση του CTSP. Στις 17 Οκτωβρίου 1994, η επιτροπή ασφαλίσεως του INAMI διατύπωσε επίσης αρνητική γνωμοδότηση όσον αφορά την απόδοση της δαπάνης για το Proscar.

15 Στις 27 Φεβρουαρίου 1995, ο υπουργός πληροφόρησε τη Merck ότι δεν ενέκρινε την απόδοση της δαπάνης για το ιδιοσκεύασμα Proscar στο πλαίσιο της υποχρεωτικής ασφαλίσεως ιατρικής περιθάλψεως και αποζημιώσεων.

16 Η απόφαση αυτή προσεβλήθη από τη Merck και τελικώς ακυρώθηκε, στις 7 Ιουνίου 1996, από το Conseil d'État, με το αιτιολογικό ότι η απόφαση περί εγγραφής ή αρνήσεως εγγραφής ενός ιδιοσκευάσματος στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη εμπίπτει στην αρμοδιότητα του βασιλέα και όχι του υπουργού.

17 Στις 3 Ιουλίου 1996, η Merck όχλησε τον αντίδικο να προβεί στην εκτέλεση της ως άνω δικαστικής αποφάσεως, εγκρίνοντας την απόδοση της δαπάνης του Proscar όπως αυτό είχε ζητηθεί με την αίτηση που υποβλήθηκε στις 2 Φεβρουαρίου 1993. Δεδομένου ότι η αρμόδια διοικητική υπηρεσία σιώπησε επί τέσσερις μήνες, η αίτηση αυτή απορρίφθηκε σιωπηρώς. Κατά της σιωπηρής αυτής απορρίψεως ασκήθηκε η προσφυγή της κύριας δίκης.

18 Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Conseil d'État αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Πρέπει να θεωρηθεί ενδεικτική ή αποκλειστική η προθεσμία των ενενήντα ημερών, που μπορεί να παρατείνεται για ενενήντα ακόμη ημέρες, του άρθρου 6, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον

καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, και, στην περίπτωση που θεωρηθεί αποκλειστική, ποιες είναι οι συνέπειες ενδεχόμενης παρελεύσεώς της, όσον αφορά την απάντηση που πρέπει να δοθεί στην αίτηση περί εγγραφής φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμάκων που καλύπτονται από το ασφαλιστικό σύστημα υγείας;

Ισοδυναμεί η παρέλευση άπρακτης της προθεσμίας αυτής με εγγραφή του φαρμάκου στον εν λόγω κατάλογο;»

Επί του προδικαστικού ερωτήματος

19 Προκειμένου να δοθεί επωφελής απάντηση στο ερώτημα αυτό, πρέπει να καθοριστεί, πρώτον, ο χαρακτήρας της προθεσμίας του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας και, δεύτερον, οι συνέπειες που προβλέπει η οδηγία σε περίπτωση παρελεύσεως της προθεσμίας αυτής.

Επί του ενδεικτικού ή αποκλειστικού χαρακτήρα της προθεσμίας του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας

20 Όσον αφορά το ζήτημα αν η προθεσμία του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας έχει ενδεικτικό ή αποκλειστικό χαρακτήρα, πρέπει να τονιστεί, όπως τόνισε και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 36 των προτάσεών του, ότι τόσο από το γράμμα όσο και από την οικονομία της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι η επίμαχη προθεσμία πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει αποκλειστικό χαρακτήρα.

21 Συγκεκριμένα, αφενός, η χρησιμοποίηση του ρήματος «εξασφαλίζω» σε οριστική έγκλιση και ο ακριβής ορισμός του τρόπου υπολογισμού της επίμαχης προθεσμίας καταδεικνύουν ότι οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να τηρούν τη σχετική προθεσμία κατά την έκδοση των αποφάσεών τους.

22 Αφετέρου, το άρθρο 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας καθορίζει επίσης με ακρίβεια τις προϋποθέσεις παρατάσεως και αναστολής της επίμαχης προθεσμίας. Η ακριβής πρόβλεψη όμως των προϋποθέσεων αυτών δεν θα είχε πρακτική αποτελεσματικότητα αν τα κράτη μέλη ήσαν ελεύθερα να μην τηρούν την εν λόγω προθεσμία.

23 Η ερμηνεία του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας επιρρωννύεται από τον σκοπό της οδηγίας ο οποίος, όπως προκύπτει από την έκτη αιτιολογική της σκέψη, συνίσταται στο να δοθεί η δυνατότητα στους ενδιαφερομένους να βεβαιώνονται ότι η διοικητική εγγραφή των φαρμάκων ανταποκρίνεται σε αντικειμενικά κριτήρια και ότι δεν υφίσταται καμία δυσμενής διάκριση μεταξύ των εγχωρίων φαρμάκων και εκείνων που προέρχονται από άλλα κράτη μέλη (βλ. απόφαση της 12ης Ιουνίου 2003, C-229/00, Επιτροπή κατά Φινλανδίας, Συλλογή 2003, σ. I-5727, σκέψη 39).

24 Κατόπιν των προεκτεθέντων, πρέπει κατά συνέπεια να δοθεί στο πρώτο τμήμα του προδικαστικού ερωτήματος η απάντηση ότι η προθεσμία την οποία καθορίζει το άρθρο 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία οι εθνικές αρχές δεν δικαιούνται να μην τηρούν.

Επί των συνεπειών της παρελεύσεως της προθεσμίας απαντήσεως της αρμόδιας αρχής

25 Πρέπει εκ προοιμίου να υπομνησθεί ότι το άρθρο 6, σημείο 1, της οδηγίας δεν περιέχει καμία ένδειξη ως προς τις συνέπειες της παρελεύσεως της προθεσμίας απαντήσεως της διοικήσεως σε αίτηση εγγραφής ενός φαρμάκου στον θετικό

κατάλογο των φαρμάκων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη. Ειδικότερα, το άρθρο αυτό δεν διευκρινίζει αν η παρέλευση αυτή συνεπάγεται την αυτόματη εγγραφή στον εν λόγω κατάλογο.

26 Στον βαθμό που η διευκρίνιση αυτή ομοίως δεν προκύπτει από κάποια άλλη διάταξη της οδηγίας, πρέπει να εξεταστεί ο σκοπός και η διάρθρωση της οδηγίας προκειμένου να αποφασισθεί αν αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει την αυτόματη εγγραφή ενός φαρμάκου στον θετικό κατάλογο των φαρμάκων των οποίων αποδίδεται η δαπάνη σε περίπτωση παρελεύσεως της προθεσμίας του άρθρου της 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο.

27 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αναφέρει ότι οι απαιτήσεις διαφάνειας που απορρέουν από αυτήν δεν επηρεάζουν τις εθνικές πολιτικές στον τομέα καθορισμού των τιμών και προσδιορισμού των συστημάτων κοινωνικής ασφαλίσεως, παρά μόνο στον βαθμό που τούτο είναι απαραίτητο για λόγους διαφάνειας κατά την έννοια της οδηγίας. Επομένως, η οδηγία στηρίζεται στην ιδέα μιας ελάχιστης αναμείξεως στην εκ μέρους των κρατών μελών οργάνωση των εσωτερικών πολιτικών τους στον τομέα της κοινωνικής ασφαλίσεως.

28 Περαιτέρω, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι το κοινοτικό δίκαιο δεν θίγει την αρμοδιότητα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφαλίσεως (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 7ης Φεβρουαρίου 1984, 238/82, Duphar κ.λπ., Συλλογή 1984, σ. 523, σκέψη 16, και της 17ης Ιουνίου 1997, C-70/95, Sodemare κ.λπ., Συλλογή 1997, σ. I-3395, σκέψη 27), και ότι, ελλείψει εναρμονίσεως σε κοινοτικό επίπεδο, εναπόκειται στη νομοθεσία κάθε κράτους μέλους να καθορίζει τις προϋποθέσεις χορηγήσεως των παροχών κοινωνικής ασφαλίσεως (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 24ης Απριλίου 1980, 110/79, Coonan, Συλλογή τόμος 1980/II, σ. 77· της 4ης Οκτωβρίου 1991, C-349/87, Paraschi, Συλλογή 1991, σ. I-4501, σκέψη 15, και της 30ής Ιανουαρίου 1997, C-4/95 και C-5/95, Stöber και Piosa Pereira, Συλλογή 1997, σ. I-511, σκέψη 36).

29 Επομένως, ελλείψει ειδικής διατάξεως της οδηγίας, εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν τα αποτελέσματα παρελεύσεως της προθεσμίας, υπό την προϋπόθεση, αφενός, ότι οι κανόνες που θεσπίζουν δεν είναι λιγότερο ευνοϊκοί από εκείνους που

αφορούν παρόμοιες καταστάσεις (αρχή της ισοδυναμίας) και, αφετέρου, ότι δεν καθιστούν πρακτικώς αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή την άσκηση των δικαιωμάτων που παρέχει η κοινοτική έννομη τάξη (αρχή της αποτελεσματικότητας) (βλ. αποφάσεις της 24ης Σεπτεμβρίου 2002, C-255/00, Grundig Italiana, Συλλογή 2002, σ. I-8003, σκέψη 33· και της 9ης Δεκεμβρίου 2003, C-129/00, Επιτροπή κατά Ιταλίας, σκέψη 25).

30 Η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από το γεγονός ότι η οδηγία μεταχειρίζεται διαφορετικά τις αιτήσεις εγκρίσεως της τιμής εμπορίας ή αυξήσεως της τιμής αυτής σε σχέση με τις αιτήσεις εγγραφής των φαρμάκων σε θετικό κατάλογο.

31 Επιβάλλεται όμως η διαπίστωση ότι, όταν η οδηγία θέλει να επιβάλει κύρωση για τη μη τήρηση προθεσμίας με αυτοδίκαιη αποδοχή της αιτήσεως, το αναφέρει αυτό ρητώς.

32 Έτσι, το άρθρο 2, σημείο 1, της οδηγίας, που αφορά τις αιτήσεις εγκρίσεως της τιμής εμπορίας των φαρμάκων, προβλέπει ότι «[ε]φόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία (-ες), ο αιτών δικαιούται να κυκλοφορήσει το προϊόν στην προτεινόμενη τιμή».

33 Ομοίως, το άρθρο 3, σημείο 1, τρίτο εδάφιο, της οδηγίας, που αφορά τις αιτήσεις εγκρίσεως αυξήσεως της τιμής ενός φαρμάκου που ήδη διατίθεται στο εμπόριο, προβλέπει ότι, «εφόσον δεν υπάρξει μια τέτοια απόφαση μέσα στην (στις) ανωτέρω προθεσμία (-ες), ο αιτών δικαιούται να εφαρμόσει πλήρως τη ζητούμενη αύξηση».

34 Κατόπιν των προεκτεθέντων, στο δεύτερο τμήμα του υποβληθέντος ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία έχει την έννοια ότι δεν επιβάλλει την αυτόματη εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από το σύστημα ασφαλίσεως ασθενείας σε περίπτωση παρελεύσεως της προθεσμίας του άρθρου 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Δεδομένου ότι η διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαίνεται:

1) Η προθεσμία την οποία καθορίζει το άρθρο 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας, αποτελεί αποκλειστική προθεσμία την οποία οι εθνικές αρχές δεν δικαιούνται να μην τηρούν.

2) Το άρθρο 6, σημείο 1, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 89/105 δεν επιβάλλει την αυτόματη εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτονται από το σύστημα ασφαλίσεως ασθενείας σε περίπτωση παρελεύσεως της προθεσμίας που καθορίζει το εν λόγω άρθρο.

(υπογραφές)