YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

20 päivänä tammikuuta 2005 *

Asiassa C-245/03,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Belgia) on esittänyt 9.5.2003 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 10.6.2003, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Merck, Sharp & Dohme BV

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, R. Schintgen 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

— Merck, Sharp & Dohme BV, edustajinaan solicitor R. Subiotto ja avocat T. Graf,

— Belgian hallitus, asiamiehenään A. Snoecx, avustajinaan avocat L. Levi ja avocat L. Depré,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Alankomaiden hallitus, asiamiehenään H. G. Sevenster,

— Suomen hallitus, asiamiehenään T. Pynnä,

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

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Stovlbaek ja 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 alakohdan ensimmäisen alakohdan tulkintaa.

2 Ennakkoratkaisupyyntö on esitetty sellaisen oikeusriidan yhteydessä, jonka asianosaisina ovat yhtäältä Merck, Sharp & Dohme BV -niminen yhtiö (jäljempänä Merck) ja toisaalta Belgian valtio ja joka koskee sitä, että sosiaali- ja eläkeministeri (jäljempänä ministeri) on hiljaisesti kieltäytynyt hyväksymästä lääkevalmistetta Proscar pakollisen sairausvakuutuksen järjestelmässä korvattavaksi lääkkeeksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin johdanto-osan viides ja kuudes perustelukappale ovat sanamuodoltaan seuraavat:

"tällä direktiivillä on tarkoitus saavuttaa kattava näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelyistä, mukaan lukien niiden toimintatavat yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, ja saattaa hinnoittelujärjestelmät yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa; näiden tietojen tulisi olla julkisia,

ensimmäisenä askeleena näiden erojen poistamiseksi on tärkeää vahvistaa joukko vaatimuksia, joilla on tarkoitus varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus; nämä vaatimukset eivät kuitenkaan vaikuta niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua; nämä vaatimukset eivät liioin vaikuta kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla — — ."

4 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

5 Kun Proscar-lääkkeen sisällyttämistä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon haettiin 2.2.1993, kyseistä sisällyttämistä säänneltiin 9.8.1963 annetulla lailla ja 2.9.1980 annetulla kuninkaan päätöksellä. Kyseiset säännökset eivät sisältäneet minkäänlaista viittausta sellaisiin oikeusvaikutuksiin, joita sisällyttämistä koskevaan hakemukseen annettavaa vastausta koskevan määräajan ylittämisellä on.

6 Edellä mainittua 2.9.1980 annettua kuninkaan päätöstä muutettiin 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 (jäljempänä 14.7.1994 annettu laki). Näillä säädöksillä otettiin korvattavien lääkkeiden luetteloon sisällyttämistä koskevien hakemusten osalta (automaattista sisällyttämistä) koskeva hiljaisen hyväksymisen järjestelmä niissä tapauksissa, joissa määräaika ylitetään.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

7 Merck haki 2.2.1993 Institut national d'assurance maladie invaliditélta (kansallinen sairausvakuutuslaitos, jäljempänä INAMI) Proscar-nimisen lääkevalmisteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi eturauhasen hyvälaatuisen liikakasvun hoidossa ja hillinnässä, hyväksymistä korvattavien lääkevalmisteiden joukkoon. Merck liitti tähän hakemukseen edellytetyn asiakirja-aineiston, johon kuuluu muun muassa commission de transparence des médicamentsin (lääketransparenssilautakunta) 3.1.1993 laadittu lausunto, joka sisältää arvion kyseisen lääkkeen terapeuttisesta hyödystä siinä farmakologisessa ryhmässä, johon se kuuluu, ja pakkauskoosta annostukseen nähden asianomaisten sairauksien osalta ja terveydenhuoltokustannuksiin nähden.

8 INAMI:n conseil technique des spécialités pharmaceutiques (lääkevalmisteiden tekninen lautakunta, jäljempänä CTSP) antoi 1.7.1993 perustellun lausunnon, jossa vastustettiin Proscarin hyväksymistä korvattavien lääkkeiden luetteloon. Kyseinen perusteltu lausunto annettiin Merckille tiedoksi 8.7.1993 päivätyllä kirjeellä.

9 Merck lähetti 11.8.1993 INAMI:lle kirjeen, joka sisälsi sen huomautukset CTSP:n kielteisestä lausunnosta. CTSP päätti 2.9.1993 ennen lopullisen ratkaisun tekemistä hankkia useiden asiantuntijoiden lausunnon "siitä, missä tapauksissa tällaisen lääkkeen käyttö olisi ehdottoman välttämätöntä ja, jos vastaus on myöntävä, miten se voidaan objektiivisesti todistaa".

10 Asiantuntijat antoivat 12.1.1994 kielteisen lausunnon Proscarin korvattavuudesta. He katsoivat, että kyseinen valmiste oli pikemminkin oloa kohentava kuin hoitotarkoituksiin käytettävä lääke.

11 CTSP antoi näin ollen 10.2.1994 uuden kielteisen lausunnon Proscarin korvattavuudesta.

12 Merck lähetti 25.2.1994 INAMI:lle kirjeen muuttaakseen Proscarin korvattavuutta koskevaa hakemustaan. Se ehdotti korvaamista C-kategoriassa siten, että kyseinen lääke lisättäisiin 2.9.1980 annetun kuninkaan asetuksen liitteessä I olevaan IV lukuun. Merck ehdotti 1.4.1994 vaihtoehtoisesti sitä, että Proscar hyväksyttäisiin korvattavaksi Cs-kategoriassa.

13 CTSP tutki 14.4.1994 kyseisiä uusia ehdotuksia ja katsoi, etteivät ne olleet omiaan muuttamaan sen aiempaa kielteistä lausuntoa.

14 Commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs de l'INAMI (INAMI:n vakuutusyhtiöiden ja apteekkien välisten sopimusten lautakunta) ei esittänyt 8.7.1994 huomautuksia CTSP:n kielteisestä lausunnosta. Myös INAMI:n vakuutuslautakunta antoi 17.10.1994 kieltävän lausunnon Proscarin hyväksymisestä korvattavien lääkkeiden luetteloon.

15 Ministeri ilmoitti 27.2.1995 Merckille, ettei se hyväksynyt Proscar-lääkevalmistetta korvattavaksi terveydenhoidon pakollista vakuutusta ja korvauksia koskevassa järjestelmässä.

16 Merck valitti kyseisestä päätöksestä, ja lopulta Conseil d'État kumosi sen 7.6.1996 sillä perusteella, että päätös lääkevalmisteen sisällyttämisestä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon tai tällaisen sisällyttämisen epäämisestä kuuluu kuninkaan eikä ministerin toimivaltaan.

17 Merck kehotti 3.7.1996 vastapuolta noudattamaan edellä mainittua tuomiota ja hyväksymään Proscarin korvattavaksi 2.2.1993 tehdyssä hakemuksessa esitetyn mukaisesti. Koska toimivaltainen viranomainen ei ottanut asiaan kantaa neljään kuukauteen, kyseinen hakemus hylättiin hiljaisesti. Tämä hiljainen hylkääminen on pääasian kanteen kohteena.

18 Conseil d'État on tässä tilanteessa päättänyt keskeyttää asian käsittelyn ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

"Onko ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa mainitun 90 päivän määräajan, jota on

mahdollista jatkaa 90 päivän määräajalla, katsottava olevan pelkästään viitteellinen määräaika vai sitova määräaika, ja viimeksi mainitussa tapauksessa, mitä seurauksia sen mahdollisella ylittämisellä on sellaisen vastauksen kannalta, joka on annettava hakemukseen, joka koskee lääkkeen lisäämistä sairausvakuutusjärjestelmän kattamista lääkkeistä laadittuun luetteloon?

Onko tätä määräajan ylittämistä tulkittava siten, että se johtaa lääkkeen lisäämiseen edellä mainittuun luetteloon?"

Ennakkoratkaisukysymys

19 Jotta ennakkoratkaisukysymykseen voidaan antaa hyödyllinen vastaus, on ensiksi määritettävä direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistetun määräajan luonne ja toiseksi ne direktiivistä aiheutuvat seuraukset, joita kyseisen määräajan ylittämisellä on.

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

20 Sen osalta, onko direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan 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.

21 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.

22 Toisaalta direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan 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.

23 Direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan 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).

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

Sellaisen määräajan ylittämisen seuraukset, joka toimivaltaiselle viranomaiselle on asetettu vastauksen antamista varten

25 Aluksi on muistettava, ettei direktiivin 6 artiklan 1 alakohta sisällä minkäänlaista viittausta sellaisiin seurauksiin, joita aiheutuu sen määräajan ylittämisestä, joka viranomaisilla on käytettävissään vastauksen antamiseksi hakemukseen, joka koskee

lääkkeen sisällyttämistä korvattavien lääkkeiden luetteloon. Erityisesti on todettava, ettei kyseisessä artiklassa täsmennetä sitä, merkitseekö tällainen ylittäminen automaattista sisällyttämistä mainittuun luetteloon.

26 Tällainen täsmennys ei ilmene myöskään direktiivin muista säännöksistä, joten on tarkasteltava direktiivin tarkoitusta ja rakennetta, jotta voidaan ratkaista, onko sitä tulkittava siten, että direktiivissä asetetaan velvollisuus sisällyttää lääke automaattisesti korvattavien lääkkeiden luetteloon silloin, kun direktiivin 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika ylitetään.

27 Tältä osin on muistettava, että direktiivin kuudennessa perustelukappaleessa todetaan, että direktiivistä aiheutuvat avoimuutta koskevat vaatimukset eivät vaikuta kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla. Tästä seuraa, että direktiivin taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän.

28 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että yhteisön oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään (ks. mm. asia 238/82, Duphar ym., tuomio 7.2.1984, Kok. 1984, s. 523, Kok. Ep. VII, s. 485, 16 kohta ja asia C-70/95, Sodemare ym., tuomio 17.6.1997, Kok. 1997, s. I-3395, 27 kohta) ja että silloin kun alaa ei ole yhteisön säännöksillä yhdenmukaistettu, kunkin jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan vapaasti vahvistaa sosiaaliturvaetuuksien myöntämisedellytykset (ks. mm. asia 110/79, Coonan, tuomio 24.4.1980, Kok. 1980, s. 1445, 12 kohta; asia C-349/87, Paraschi, tuomio 4.10.1991, Kok. 1991, s. I-4501, 15 kohta ja yhdistetyt asiat C-4/95 ja C-5/95, Stöber ja Piosa Pereira, tuomio 30.1.1997, Kok. 1997, s. I-511, 36 kohta).

29 Koska direktiivissä ei tältä osin ole erityistä säännöstä, jäsenvaltion asiana on määrittää määräajan ylittämisen seuraukset sillä edellytyksellä, että niiden antamat säännöt eivät ole epäedullisempia kuin ne, jotka koskevat samankaltaisia tilanteita

(vastaavuusperiaate), eivätkä ne saa olla sellaisia, että yhteisön oikeusjärjestyksessä vahvistettujen oikeuksien käyttäminen on käytännössä mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa (tehokkuusperiaate) (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).

30 Tätä tulkintaa tukee se erilainen kohtelu, joka direktiivissä varataan myyntihintojen hyväksymistä tai tällaisten hintojen korottamista koskeville hakemuksille verrattuna niihin hakemuksiin, jotka koskevat lääkkeiden sisällyttämistä korvattavien lääkkeiden luetteloon.

31 On kuitenkin todettava, että silloin kun direktiivissä on tarkoitus asettaa seuraamukseksi siitä, ettei määräaikaa ole noudatettu, hakemuksen hyväksyminen sellaisenaan, siinä todetaan tämä nimenomaisesti.

32 Niinpä direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa, joka koskee hakemuksia valmisteen myyntihinnan hyväksymiseksi, säädetään, että "jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus pitää valmistetta kaupan esittämäänsä hintaan".

33 Vastaavasti direktiivin 3 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, joka koskee hakemuksia jo kaupan pidettävän lääkkeen hinnankorotuksen hyväksymiseksi, säädetään, että "jos tällaista päätöstä ei tehdä edellä mainitussa ajassa tai edellä mainituissa ajoissa, hakijalla on oikeus soveltaa esittämäänsä korotettua hintaa".

34 Kun otetaan huomioon edellä esitetyt näkökohdat, esitetyn kysymyksen toiseen osaan on vastattava, että direktiiviä on tulkittava siten, ettei siinä aseteta velvollisuutta sisällyttää automaattisesti lääke sosiaaliturvajärjestelmästä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon siinä tapauksessa, että sen 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika ylitetään.

Oikeudenkäyntikulut

35 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 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika on sitova määräaika, jota kansallisilla viranomaisilla ei ole oikeutta ylittää.**

2) **Direktiivin 89/105 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa ei aseteta velvollisuutta sisällyttää automaattisesti lääke sosiaaliturvajärjestelmästä korvattavien lääkevalmisteiden luetteloon siinä tapauksessa, että sen 6 artiklan 1 alakohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistettu määräaika ylitetään.**

Allekirjoitukset