DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)
den 20 januari 2005 *

I mål C-245/03,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Conseil d'État (Belgien), genom beslut av den 9 maj 2003 som inkom till domstolen den 10 juni 2003, i målet mellan

Merck, Sharp & Dohme BV

och

Belgiska staten,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna R. Silva de Lapuerta (referent), C. Gulmann, R. Schintgen och G. Arestis,

* Rättegångsspråk: franska.

generaladvokat: A. Tizzano,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören Múgica Arzamendi,

med beaktande av det skriftliga förfarandet och efter att förhandling hållits den 14 juli 2004,

med beaktande av de yttranden som avgivits av:

— Merck, Sharp & Dohme BV, genom R. Subiotto, solicitor, och T. Graf, avocat,

— Belgiens regering, genom A. Snoecx, i egenskap av ombud, biträdd av L. Levi, avocat, och L. Depré, avocat,

— Danmarks regering, genom J. Molde, i egenskap av ombud,

— Nederländernas regering, genom H.G. Sevenster, i egenskap av ombud,

— Finlands regering, genom T. Pynnä, i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom A. Enersen och F. Platou Amble, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom H. Stovlbaek och B. Stromsky, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 30 september 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande rör tolkningen av artikel 6.1 första stycket i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8, svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45, nedan kallat direktivet).

2 Denna begäran har framställts i en tvist mellan bolaget Merck, Sharp & Dohme BV (nedan kallat Merck) och État belge (belgiska staten) rörande ett underförstått beslut från ministern för sociala frågor och pensioner (nedan kallad ministern) att inte godkänna den farmaceutiska specialiteten Proscar som ersättningsgill inom ramen för den obligatoriska hälsovårds- och ersättningsförsäkringen.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 Femte och sjätte skälen i direktivet har följande lydelse:

"Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga.

Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får dessa krav inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får heller inte påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv."

4 I artikel 6 i direktivet föreskrivs följande:

"Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1) När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2) Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras."

Nationella bestämmelser

5 Ansökan om att läkemedlet Proscar skulle godkännas som ersättningsgillt gjordes den 2 februari 1993. Vid denna tidpunkt reglerades uppförandet av läkemedel på förteckningen över ersättningsgilla farmaceutiska specialiteter av lag av den 9 augusti 1963 och kungligt dekret av den 2 september 1980. Dessa bestämmelser innehöll inte någon regel om de rättsliga verkningarna av att fristen för att besvara en ansökan om att ett medel skall uppföras på förteckningen har överskridits.

6 Det kungliga dekretet av den 2 september 1980 ändrades genom den koordinerade lagen av den 14 juli 1994 rörande hälsovårds- och ersättningsförsäkringen, i dess lydelse enligt lag av den 10 augusti 2001 om åtgärder avseende hälsovården. Denna lag trädde i kraft den 1 januari 2002 och införlivade direktivet med belgisk rätt (nedan kallad lagen av den 14 juli 1994). Genom dessa rättsakter infördes ett system med tysta bifallsbeslut (automatisk inskrivning) för de fall där fristen överskridits i fråga om ansökningar om att få ett läkemedel uppfört på förteckningen över ersättningsgilla farmaceutiska specialiteter.

Tvisten i den nationella domstolen och tolkningsfrågan

7 Den 2 februari 1993 begärde Merck att Institut national d'assurance maladie invalidité (nationella institutet för sjuk- och invaliditetsförsäkring, nedan kallat INAMI) skulle godkänna den farmaceutiska specialiteten Proscar, som används för att behandla och kontrollera godartad hypertrofi av prostata, som ersättningsgillt. Till denna ansökan hade handlingarna i ärendet bifogats, bland annat ett yttrande från kommissionen för insyn avseende läkemedel av den 3 januari 1993, som innehöll en bedömning av läkemedlets terapeutiska intresse inom den farmakologiska grupp som det tillhör, samt av förpackningen av läkemedlet i förhållande till doseringen av det för det aktuella sjukdomstillståndet och i förhållande till hälsokostnader.

8 Den 1 juli 1993 utfärdade INAMI:s tekniska råd för farmaceutiska specialiteter (nedan kallat CTSP) ett motiverat yttrande där det föreslogs att Proscar inte skulle godkännas som ersättningsgillt. Merck underrättades om detta motiverade yttrande i en skrivelse av den 8 juli 1993.

9 Den 11 augusti 1993 sände Merck ett meddelande till INAMI och presenterade sina synpunkter avseende CTSP:s negativa yttrande. Den 2 september 1993 beslutade CTSP att inhämta yttrande från flera experter "rörande i vilka fall användning av ett sådant läkemedel är absolut nödvändigt, och, för det fall att denna fråga besvaras jakande, hur detta kan styrkas objektivt" innan slutligt beslut i ärendet fattas.

10 Den 12 januari 1994 avgav experterna ett yttrande mot att godkänna Proscar som ersättningsgillt. De ansåg att nämnda produkt snarare utgjorde ett läkemedel för lindring av besvär än ett läkemedel för behandling.

11 Den 10 februari 1994 avgav CTSP således ett nytt yttrande mot att godkänna Proscar som ersättningsgillt.

12 Den 25 februari 1994 skrev Merck till INAMI i syfte att ändra sin ansökan om att Proscar skulle godkännas som ersättningsgillt. Merck föreslog att ersättning skulle lämnas i kategori C, på så sätt att läkemedlet skulle skrivas in i kapitel IV i bilaga I till kungligt dekret av den 2 september 1980. Den 1 april 1994 föreslog Merck att Proscar i andra hand skulle godkännas som ersättningsgillt i kategori Cs.

13 Den 14 april 1994 prövade CTSP dessa nya förslag och fann att de inte ändrade det negativa yttrande som det tidigare avgivit.

14 Den 8 juli 1994 beslutade la commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs de l'INAMI (INAMI:s kommission för avtal mellan apotek och försäkringsorganisationer) att inte lämna några synpunkter på CTSP:s negativa yttrande. Den 17 oktober 1994 avgav även INAMI:s försäkringskommitté ett yttrande mot att godkänna Proscar som ersättningsgillt.

15 Den 27 februari 1995 meddelade ministern Merck att specialiteten Proscar inte godkändes som ersättningsgillt inom ramen för den obligatoriska hälsovårds- och ersättningsförsäkringen.

16 Merck överklagade detta beslut, som slutligen upphävdes av Conseil d'État den 7 juni 1996, med motiveringen att beslutet att uppföra eller vägra att uppföra en specialitet på förteckningen över ersättningsgilla farmaceutiska specialiteter omfattas av konungens och inte ministerns behörighet.

17 Den 3 juli 1996 krävde Merck att motparten skulle följa nämnda dom och godkänna Proscar som ersättningsgillt i enlighet med dess ansökan av den 2 februari 1993. Då den behöriga myndigheten inte reagerat på detta krav under fyra månader, lämnades ett tyst avslagsbeslut på denna ansökan. Detta tysta avslagsbeslut har överklagats i målet vid den nationella domstolen.

18 Mot denna bakgrund beslutade Conseil d'État att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till domstolen:

"Skall tidsfristen om 90 dagar, som kan utsträckas med ytterligare 90 dagar, enligt artikel 6.1 första stycket i rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen betraktas som endast vägledande eller som tvingande, och

om det senare är fallet, vilka följder får ett eventuellt överskridande av tidsfristen för det svar som skall lämnas avseende en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet?

Skall ett sådant överskridande tolkas som ett medgivande till uppförande på ovannämnda förteckning?"

Tolkningsfrågan

19 För att kunna lämna ett användbart svar på denna fråga skall det fastställas först vilken karaktär den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i direktivet har och sedan vilka följder som föreskrivs i direktivet för det fall att nämnda frist överskrids.

Huruvida den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i direktivet är vägledande eller tvingande

20 Vad gäller frågan huruvida den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i direktivet är vägledande eller tvingande, skall det i likhet med vad generaladvokaten har anfört i punkt 36 i sitt förslag till avgörande konstateras att det följer såväl av lydelsen som av uppbyggnaden av denna bestämmelse att nämnda frist måste anses vara tvingande.

21 För det första visar såväl det förhållandet att orden "se till" anges i indikativ, som den exakta definitionen av hur den ifrågavarande fristen skall beräknas, att de behöriga myndigheterna är skyldiga att iaktta den föreskrivna fristen när de fattar beslut.

22 För det andra fastställs i artikel 6.1 första stycket i direktivet även villkoren för förlängning och avbrytande av fristen på ett exakt sätt. En sådan exakt angivelse av villkoren skulle sakna ändamålsenlig verkan om det stod medlemsstaterna fritt att inte iaktta nämnda frist.

23 Denna tolkning av artikel 6.1 första stycket i direktivet vinner stöd i direktivets syfte, som såsom anges i sjätte skälet är att göra det möjligt för berörda parter att förvissa sig om att den administrativa förteckningen över läkemedel bygger på objektiva kriterier och att det inte görs någon åtskillnad mellan nationella läkemedel och läkemedel från andra medlemsstater (se dom av den 12 juni 2003 i mål C-229/00, kommissionen mot Finland, REG 2003, s. I-5727, punkt 39).

24 Med hänsyn till dessa överväganden skall den första delen av tolkningsfrågan således besvaras så, att den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i direktivet är en tvingande frist som de nationella myndigheterna inte har rätt att överskrida.

Följderna av att fristen för den behöriga myndigheten att svara har överskridits

25 Inledningsvis skall det erinras om att artikel 6.1 i direktivet inte innehåller någon upplysning om följderna av att myndigheternas frist för att besvara en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på den särskilda förteckningen över ersättningsgilla

läkemedel överskridits. I nämnda artikel anges inte huruvida ett sådant överskridande medför att läkemedlet automatiskt skall uppföras på nämnda förteckning.

26 Eftersom någon sådan upplysning inte heller framgår av någon annan bestämmelse i direktivet, skall direktivets syfte och uppbyggnad undersökas i syfte att avgöra huruvida direktivet skall tolkas så att medlet automatiskt skall uppföras på den särskilda förteckningen över ersättningsgilla läkemedel när den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket har överskridits.

27 I detta avseende skall det erinras om att det i sjätte skälet i direktivet anges att de krav på insyn som följer av direktivet inte får påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv. Härav följer att direktivet bygger på tanken om en minimal inblandning i medlemsstaternas organisation med avseende på den nationella socialförsäkringspolitiken.

28 Det följer för övrigt av fast rättspraxis att gemenskapsrätten inte inkräktar på medlemsstaternas behörighet att utforma sina socialförsäkringssystem (se bland annat dom av den 7 februari 1984 i mål 238/82, Duphar m.fl., REG 1984, s. 523, punkt 16, svensk specialutgåva, volym 7, s. 505, och av den 17 juni 1997 i mål C-70/95, Sodemare m.fl., REG 1997, s. I-3395, punkt 27), och att det i frånvaro av en harmonisering på gemenskapsnivå ankommer på lagstiftningen i varje medlemsstat att fastställa villkoren för att bevilja socialförsäkringsförmåner (se bland annat dom av den 24 april 1980 i mål 110/79, Coonan, REG 1980, s. 1445, punkt 12, av den 4 oktober 1991 i mål C-349/87, Paraschi, REG 1991, s. I-4501, punkt 15, och av den 30 januari 1997 i de förenade målen C-4/95 och C-5/95, Stöber och Piosa Pereira, REG 1997, s. I-511, punkt 36).

29 I avsaknad av en särskild bestämmelse i direktivet ankommer det således på medlemsstaterna att fastställa verkningarna av att en frist har överskridits. Dessa förfaranden får emellertid varken vara mindre förmånliga än dem som avser

liknande situationer (likvärdighetsprincipen) eller göra utövandet av de rättigheter som följer av gemenskapsrätten i praktiken omöjligt eller orimligt svårt (effektivitetsprincipen) (se dom av den 24 september 2002 i mål C-255/00, Grundig Italiana, REG 2002, s. I-8003, punkt 33, och av den 9 december 2003 i mål C-129/00, kommissionen mot Italien, REG 2003, s. I-14637, punkt 25, och).

30 Denna tolkning bekräftas av den skillnad i behandling som föreskrivs i direktivet mellan en ansökan om godkännande av försäljningspris eller höjning av detta pris, å ena sidan, och en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på en särskild förteckning, å andra sidan.

31 Domstolen konstaterar emellertid att när direktivet syftar till att beivra att en frist inte har iakttagits på så sätt att ansökan bifalls helt, så anges detta uttryckligen.

32 I artikel 2.1 i direktivet, som rör ansökningar om godkännande av försäljningspris för läkemedel, föreskrivs för det fallet att "[o]m inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit".

33 På samma sätt föreskrivs i artikel 3.1 tredje stycket i direktivet, som rör ansökningar om att få höja priset på ett läkemedel som redan saluförs, för det fallet att "[o]m inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider, skall sökanden ha rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut".

34 Med hänsyn till dessa överväganden skall den andra delen av frågan besvaras på följande sätt. Direktivet skall tolkas så, att det inte medför någon skyldighet att automatiskt uppföra ett läkemedel på förteckningen över farmaceutiska specialiteter som omfattas av sjukförsäkringssystemet om den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket har överskridits.

Rättegångskostnader

35 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

På dessa grunder beslutar domstolen (andra avdelningen) följande dom:

1) Den frist som föreskrivs i artikel 6.1 första stycket i rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen är en tvingande frist som de nationella myndigheterna inte har rätt att överskrida.

2) Artikel 6.1 första stycket i direktiv 89/105 medför inte någon skyldighet att automatiskt uppföra ett läkemedel på förteckningen över farmaceutiska specialiteter som omfattas av sjukförsäkringssystemet om den frist som föreskrivs i nämnda artikel har överskridits.

Underskrifter