TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2005 m. sausio 20 d. *

Byloje C-245/03

dėl *Conseil d'État* (Belgija) 2003 m. gegužės 9 d. Nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2003 m. birželio 10 d., pagal EB sutarties 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Merck, Sharp & Dohme BV

prieš

Belgijos valstybę

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai R. Silva de Lapuerta (pranešėjas), C. Gulmann, R. Schintgen ir G. Arestis,

* Proceso kalba: prancūzų.

generalinis advokatas A. Tizzano,

posėdžio sekretorė M. Múgica Arzamendi, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2004 m. liepos 14 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs rašytines pastabas, pateiktas:

— *Merck, Sharp & Dohme BV,* atstovaujamos *solicitor* R. Subiotto ir *avocat* T. Graf,

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos A. Snoecx, padedamos *avocat* L. Levi ir *avocat* L. Depré,

— Danijos vyriausybės, atstovaujamos J. Molde,

— Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos H. G. Sevenster,

— Suomijos vyriausybės, atstovaujamos T. Pynnä,

— Norvegijos vyriausybės, atstovaujamos A. Enersen ir F. Platou Amble,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos H. Stovlbaek ir B. Stromsky,

susipažinęs su 2004 m. rugsėjo 30 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą paduotas dėl 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo (OL L 40, 1989, p. 8, toliau – direktyva).

2 Prašymas pateiktas byloje tarp bendrovės *Merck, Sharp* & *Dohme BV* (toliau — *Merck*) ir Belgijos valstybės dėl sprendimo, kuriuo Socialinių reikalų ir pensijų ministras (toliau — ministras) netiesiogiai atsisakė leisti pagal privalomąjį sveikatos ir nuostolių draudimą kompensuoti *Proscar* vaistus.

Teisinis pagrindas

Bendrijos teisės aktai

3 Direktyvos preambulės penktoji ir šeštoji dalys išdėstytos taip:

„kadangi šios direktyvos tikslas yra suformuoti bendrą supratimą apie valstybėse sudaromus kainų nustatymo susitarimus, įskaitant ir tai, kaip jie galioja atskirais atvejais, ir apie visus tuos kriterijus, kuriais jie yra grindžiami, bei sudaryti galimybes, kad jie būtų viešai prieinami visiems vaistų rinkos valstybėse narėse dalyviams; kadangi šitokia informacija turėtų būti vieša;

kadangi, žengiant pirmą žingsnį šiems nesutapimams pašalinti, būtina neatidėliotinai nustatyti reikalavimus, kuriais būtų užtikrinama, kad visi suinteresuotieji galės patvirtinti, jog nacionalinės priemonės nėra importuojamų ar eksportuojamų gaminių apribojimai arba nėra savo poveikiu jiems prilygstančios priemonės; kadangi vis dėlto šie reikalavimai neturi poveikio politikai tų valstybių narių, kurios, nustatydamos vaistų kainas, pirmiausia remiasi laisva konkurencija; kadangi šie reikalavimai taip pat neturi poveikio atskirų valstybių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo, kaip apibrėžta šioje direktyvoje; kadangi tokių priemonių tolesnis derinimas turi vykti laipsniškai".

4 Direktyvos 6 straipsnyje nustatyta:

„Šios nuostatos taikomos, jei vaistą nacionalinė sveikatos draudimo sistema kompensuoja tik kompetentingoms institucijoms nusprendus įtraukti šį vaistą į nacionalinės sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą:

1) valstybės narės užtikrina, kad sprendimas dėl leidimo prekiauti gaminiu turėtojo pagal tos valstybės narės keliamus reikalavimus pateikto prašymo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimamas ir pareiškėjui pranešamas per 90 dienų nuo jo gavimo. Jei prašymas pagal šį straipsnį gali būti pateikiamas anksčiau negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to gaminio kainos pagal 2 straipsnį, arba jei sprendimas dėl vaistų kainos ir sprendimas dėl jo įtraukimo į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra priimami viena administracine procedūra, tas terminas yra pratęsiamas dar 90 dienų. Pareiškėjas kompetentingoms institucijoms pateikia atitinkamą informaciją. Jei prašymą paremianti informacija yra netinkama, tas terminas laikinai sustabdomas, ir kompetentingos institucijos tuojau praneša pareiškėjui, kokios išsamios papildomos informacijos reikalaujama.

Jei valstybė narė neleidžia pateikti prašymo pagal šį straipsnį anksčiau, negu kompetentingos institucijos yra nutarusios dėl to gaminio kainos pagal 2 straipsnį, ta valstybė narė užtikrina, kad bendras terminas, kurį užima tos dvi procedūros, neviršytų 180 dienų. Šis terminas gali būti pratęstas pagal 2 straipsnį arba sustabdytas pagal šios dalies pirmosios pastraipos nuostatas;

2) sprendime neįtraukti vaisto į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą yra pateikiamos objektyviais ir patikrinamais kriterijais pagrįstos priežastys ir, jei reikia, ekspertų išvados ar rekomendacijos, kuriomis tas sprendimas yra pagrįstas. Be to, pareiškėjui pranešama apie jam pagal galiojančius įstatymus suteikiamas savo teisių gynimo priemones bei pasinaudojimo šiomis priemonėmis terminą."

Nacionalinės teisės aktai

5 1993 m. vasario 2 d. – prašymo įtraukti *Proscar* vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą padavimo dieną – įtraukimą į kompensuojamų vaistų sąrašą reglamentavo 1963 m. rugpjūčio 9 d. įstatymas ir 1980 m. rugsėjo 2 d. Karaliaus dekretas. Šiose nuostatose nebuvo jokios nuorodos į teisines pasekmes, kurios atsirastų praleidus terminą, skirtą atsakyti į pateiktą prašymą įtraukti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą.

6 1980 m. rugsėjo 2 d. Karaliaus dekretas buvo iš dalies pakeistas 1994 m. liepos 14 d. konsoliduotu įstatymu dėl sveikatos ir nuostolių draudimo, su pakeitimais, padarytais 2001 m. rugpjūčio 10 d. įstatymu dėl sveikatos apsaugos priemonių, kuris įsigaliojo 2002 m. sausio 1 d. ir kuriuo direktyva buvo perkelta į Belgijos teisę (toliau – 1994 m. liepos 14 d. Įstatymas). Šie teisės aktai, kiek tai susiję su prašymais įtraukti vaistus į kompensuojamų vaistų sąrašą, praleidus terminą nustato pasyvaus pritarimo tvarką (automatišką įtraukimą).

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

7 1993 m. vasario 2 d. *Merck* kreipėsi į *Institut national d'assurance maladie invalidité* (toliau – INAMI) su prašymu įtraukti vaistą *Proscar*, skirtą gydyti ir kontroliuoti gerybinę prostatos hipertrofiją, į kompensuojamų vaistų sąrašą. Prie šio prašymo buvo pridėta įtraukimo bylos medžiaga, kurioje buvo visų pirma 1993 m. sausio 3 d. vaistų skaidrumo komisijos nuomonė, pateikianti vaisto terapeutinės reikšmės farmakologijos grupėje, kuriai jis priskiriamas, taip pat vaisto pakuotės, atsižvelgiant į dozes patologijų, kurioms gydyti jis skirtas, atvejais ir į sveikatos apsaugos išlaidas, vertinimą.

8 1993 m. liepos 1 d. INAMI techninė vaistų taryba (toliau – *CTSP*) pateikė neigiamą motyvuotą nuomonę dėl *Proscar* įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą. 1993 m. liepos 8 d. laišku apie šią nuomonę buvo praneštą *Merck*.

9 1993 m. rugpjūčio 11 d. *Merck* pateikė *INAMI* pareiškimą, kuriame nurodė savo pastabas dėl CTSP neigiamos nuomonės. 1993 m. rugsėjo 2 d. CTSP, prieš priimdama galutinį sprendimą, nusprendė gauti keleto ekspertų nuomonę dėl to, „kokiais atvejais yra būtina vartoti panašų vaistą, ir jeigu būtų pateiktas teigiamas atsakymas, kokiu būdu tai galima įrodyti objektyviai".

10 1994 m. sausio 12 d. ekspertai pateikė neigiamą nuomonę dėl *Proscar* vaisto kompensavimo. Iš tikrųjų jie nutarė, kad minėtas vaistas yra ne tiek terapeutinis, kiek papildomas vaistas.

11 Taigi 1994 m. vasario 10 d. CTSP pateikė naują neigiamą nuomonę dėl *Proscar* vaisto kompensavimo.

12 1994 m. vasario 25 d. *Merck* raštu kreipėsi į INAMI, kad būtų pakeistas prašymas įtraukti *Proscar* vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą. Ji pasiūlė kompensuoti pagal C kategoriją, su sąlyga, kad vaistas bus įrašytas į 1980 m. rugsėjo 2 d. Karaliaus dekreto I priedo IV skyrių. Alternatyviai 1994 m. balandžio 1 d. *Merck* pasiūlė įtraukti *Proscar* vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą Cs kategorijoje.

13 1994 m. balandžio 14 d. CTSP išnagrinėjo naujus pasiūlymus ir nutarė, kad ji negali pakeisti anksčiau pateiktos neigiamos nuomonės.

14 1994 m. liepos 8 d. *Commission des conventions pharmaciens – organismes assureurs de l'INAMI* nepateikė pastabų dėl *CTSP* neigiamos nuomonės. 1994 m. spalio 17 d. INAMI draudimo komitetas pateikė neigiamą nuomonę dėl *Proscar* vaisto įtraukimo į kompensuojamų vaistų sąrašą.

15 1995 m. vasario 27 d. ministras informavo *Merck*, kad jis neįtraukė *Proscar* vaisto į pagal privalomąjį sveikatos ir nuostolių draudimą kompensuojamų vaistų sąrašą.

16 Šis sprendimą *Merck* užginčijo ir galiausiai 1996 m. birželio 7 d. *Conseil d'État* – remdamasi tuo, kad sprendimas įtraukti arba atsisakyti įtraukti vaistą

į kompensuojamų vaistų sąrašą priklauso Karaliaus, o ne ministro kompetencijai, – jį panaikino.

17 1996 m. liepos 3 d. *Merck* įspėjo kitą ginčo šalį vykdyti šį sprendimą kompensuojant *Proscar* vaistą, ko jis ir prašė 1993 m. vasario 2 d. paduotame prašyme. Kadangi kompetentinga administracinė įstaiga keturis mėnesius nepateikė atsakymo, šis prašymas netiesiogiai buvo atmestas. Dėl šio netiesioginio atmetimo ir pateikiamas pagrindinis ieškinys.

18 Šiomis aplinkybėmis *Conseil d'État* nutarė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar devyniasdešimties dienų terminas, kuris gali būti papildomai pratęstas dar devyniasdešimčia dienų, nurodytas 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį,

skaidrumo 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje, laikytinas orientaciniu, ar imperatyviu, o pastaruoju atveju, kokios yra galimos jo praleidimo pasekmės, kiek tai susiję su atsakymu, kuris turi būti pateiktas dėl prašymo įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą?

Ar šis termino praleidimas prilygsta įtraukimui į minėtą sąrašą?"

Dėl prejudicinio klausimo

19 Siekiant naudingai atsakyti į šį klausimą, reikia visų pirma nustatyti direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatyto termino pobūdį ir, antra, kai šis terminas yra praleistas, direktyvoje numatytas pasekmes.

Dėl direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatyto termino orientacinio arba imperatyvaus pobūdžio

20 Dėl klausimo, ar direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytas terminas yra orientacinis ar imperatyvus, pažymėtina, kad, kaip generalinis advokatas nurodė savo išvados 36 punkte, iš formuluotės, taip pat iš šios nuostatos bendros struktūros matyti, kad aptariamas terminas turi būti laikomas imperatyviu.

21 Iš tikrųjų, pirma, veiksmažodžio „užtikrinti" vartojimas tiesiogine nuosaka ir aptariamo termino apskaičiavimo būdų tikslus apibrėžimas rodo, kad kompetentingos institucijos, priimdamos savo sprendimus, yra įpareigotos laikytis nustatyto termino.

22 Kita vertus, direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje taip pat tiksliai nustatytos aptariamo termino pratęsimo ir sustabdymo sąlygos. Taigi tikslus šių sąlygų nurodymas netektų savo veiksmingumo, jeigu valstybės narės laisvai galėtų nesilaikyti minėto termino.

23 Tokį direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmosios pastraipos aiškinimą patvirtina direktyvos tikslas, kuris – kaip matyti iš direktyvos šeštos konstatuojamosios dalies – visiems suinteresuotiesiems asmenims leidžia užsitikrinti, kad administracinis vaistų įrašymas vyktų pagal objektyvius kriterijus ir kad nebūtų jokios diskriminacijos tarp nacionalinių ir iš kitų valstybių narių įvežtų vaistų (žr. 2003 m. birželio 12 d. Sprendimo *Komisija prieš Suomiją*, C-229/00, Rink. p. I-5727, 39 punktą).

24 Atsižvelgiant į šiuos svarstymus, į pirmą prejudicinio klausimo dalį reikia atsakyti taip: direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytas terminas yra imperatyvus ir nacionalinės institucijos neturi teisės jo nesilaikyti.

Dėl pasekmių, atsirandančių kompetentingai institucijai praleidus atsakymui skirtą terminą

25 Visų pirma primintina, kad direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nėra jokios nuorodos dėl pasekmių, kurios gali atsirasti administracijai praleidus atsakymui į prašymą įtraukti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą skirtą terminą. Konkrečiai šiame straipsnyje

nėra patikslinama, ar dėl tokio nesilaikymo automatiškai įtraukiama į minėtą sąrašą.

26 Kadangi tokio patikslinimo nėra jokioje kitoje direktyvos nuostatoje, siekiant nuspręsti, ar ji įpareigoja automatiškai įtraukti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą, kai direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytas terminas praleistas, reikia išnagrinėti direktyvos tikslą ir jos struktūrą.

27 Šiuo požiūriu primintina, kad direktyvos šešta konstatuojamoji dalis nustato, kad iš jos išplaukiantys skaidrumo reikalavimai neturi poveikio valstybių narių kainų nustatymo ir socialinės apsaugos planų sudarymo politikai, nebent tokiu mastu, kiek yra būtina pasiekti viešumo, kaip apibrėžta šioje direktyvoje. Darytina išvada, kad direktyva yra paremta minimalaus kišimosi į valstybių narių socialinės apsaugos vidaus politikos organizavimą idėja.

28 Be to, iš nusistovėjusios teismų praktikos išplaukia, kad Bendrijos teisė neturi poveikio valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialines apsaugos sistemas (žr. ypač 1984 m. vasario 7 d. Sprendimo *Duphar ir kt.*, 238/82, Rink. p. 523, 16 punktą ir 1997 m. birželio 17 d. Sprendimo *Sodemare ir kt.*, C-70/95, Rink. p. I-3395, 27 punktą), ir kad nesant derinimo Bendrijos lygiu kiekvienos valstybės narės teisės aktais nustatomos sąlygos, kuriomis teikiamos socialinės paslaugos socialinės apsaugos srityje (žr. 1980 m. balandžio 24 d. Sprendimo *Coonan*, 110/79, Rink. p. 1445, 12 punktą; 1991 m. spalio 4 d. Sprendimo *Paraschi*, C-349/87, Rink. p. I-4501, 15 punktą ir 1997 m. sausio 30 d. Sprendimo *Stöber ir Piosa Pereira*, C-4/95 ir C-5/95, Rink. p. I-511, 36 punktą).

29 Taigi, kai nėra konkrečios direktyvos nuostatos, pačios valstybės narės turi nustatyti pasekmes, kurios atsirastų praleidus terminą, su sąlyga, kad jų nustatytos taisyklės nebus mažiau palankios nei susijusios su panašiomis situacijomis (ekvivalentiškumo

principas), ir, kita vertus, kad praktikoje dėl jų netaps neįmanoma arba pernelyg sudėtinga įgyvendinti Bendrijos teisine sistema suteiktas teises (veiksmingumo principas) (žr. 2002 m. rugsėjo 24 d. Sprendimo *Grundig Italiana*, C-55/00, Rink. p. I-8003, 33 punktą ir 2003 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, C-129/00, Rink. p. I-14637, 25 punktą).

30 Tokį aiškinimą patvirtina ir direktyvoje numatytas skirtinga prašymų patvirtinti pardavimo kainą arba šią kainą padidinti bei prašymų įtraukti vaistą į kompensuojamų vaistų sąrašą traktuotė.

31 Konstatuotina, kad kai direktyva siekiama sankcionuoti už termino nesilaikymą automatišku prašymo patenkinimu, joje tai aiškiai nurodoma.

32 Direktyvos 2 straipsnio 1 dalyje, susijusioje su leidimais patvirtinti tų vaistų pardavimo kainą, šiuo atveju nustatoma, kad „nepriėmus tokio sprendimo per nustatytą terminą ar terminus, pareiškėjas turi teisę pardavinėti gaminį rinkoje savo pasiūlyta kaina".

33 Taip pat direktyvos 3 straipsnio 1 dalies trečioji pastraipa, susijusi su paraiškomis patvirtinti jau pateikto į prekybą vaisto kainos padidinimą, šiuo atveju numato, kad, „nesant tokio sprendimo per nustatytą terminą ar terminus, pareiškėjas turi teisę taikyti visą prašytą kainos padidinimą".

34 Atsižvelgiant į šiuos svarstymus, į antrąją pateikto klausimo dalį reikia atsakyti taip: direktyva neįpareigoja automatiškai įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą, kai praleidžiamas direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytas terminas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

35 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi išspręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

1. **1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvos 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo 6 straipsnio 1 dalies pirmojoje pastraipoje nustatytas terminas yra imperatyvus ir nacionalinės institucijos neturi teisės jo nesilaikyti.**

2. **Direktyvos 6 straipsnio 1 dalies pirmoji pastraipa neįpareigoja automatiškai įtraukti vaistą į sveikatos draudimo sistemos kompensuojamų vaistų sąrašą, kai praleidžiamas minėtame straipsnyje nustatytas terminas.**

Parašai.