A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2005. január 20. *

A C-245/03. sz. ügyben,

az EK 234. cikke alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Conseil d'État (Belgium) a Bírósághoz 2003. június 10-én érkezett, 2003. május 9-i végzésével terjesztett elő az előtte

a **Merck, Sharp & Dohme BV**

és

az **État belge**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, R. Silva de Lapuerta (előadó), C. Gulmann, R. Schintgen és G. Arestis bírák,

* Az eljárás nyelve: francia.

főtanácsnok: A. Tizzano,
hivatalvezető: M. Múgica Arzamendi főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2004. július 14-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

— a Merck, Sharp & Dohme BV képviseletében R. Subiotto solicitor és T. Graf ügyvéd,

— a belga kormány képviseletében A. Snoecx, meghatalmazotti minőségben, segítői: L. Levi és L. Depré ügyvéd,

— a dán kormány képviseletében J. Molde, meghatalmazotti minőségben,

— a holland kormány képviseletében H. G. Sevenster, meghatalmazotti minőségben,

— a finn kormány képviseletében T. Pynnä, meghatalmazotti minőségben,

— a norvég kormány képviseletében A. Enersen és F. Platou Amble, meghatalmazotti minőségben,

— az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében H. Stovlbaek és B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2004. szeptember 30-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL 1989. L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet, 1. kötet, 345. o., a továbbiakban: irányelv) 6. cikke 1. pontja első bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet a Merck, Sharp & Dohme BV (a továbbiakban: Merck) társaságnak a belga állammal szemben, a szociális és nyugdíjügyi miniszternek (a továbbiakban: a miniszter) a Proscar gyógyszerkészítmény térítéses gyógyszerek listájára — a kötelező egészségbiztosítás és táppénz keretében — való felvételét hallgatólagosan megtagadó határozata tárgyában indított eljárás keretében nyújtották be.

Jogi háttér

A közösségi szabályozás

3 Az irányelv ötödik és hatodik preambulumbekezdésének megszövegezése a következő:

„mivel ezen irányelv célja egy általános kép szerzése a nemzeti árképzési módszerekről, beleértve az egyedi esetekben alkalmazott eljárásrendet, valamint a működés alapvető szempontjait, továbbá nyilvános hozzáférés biztosítása a fenti módszerekhez és szempontokhoz a tagállamokban a gyógyszerek piacán érdekeltek számára; mivel ezeknek az információknak nyilvánosaknak kell lenniük;

mivel az említett eltérések megszüntetésének első lépéseként olyan követelményrendszerre van sürgősen szükség, amellyel biztosítható, hogy minden érdekelt meggyőződhessen arról, hogy a nemzeti intézkedések nem jelentik-e az import vagy export mennyiségi korlátozását, illetve hogy nem minősülnek olyan intézkedéseknek, amelyek ezzel egyenértékű hatással járnak; mivel azonban ezek a követelmények nem befolyásolják azoknak a tagállamoknak a politikáját, amelyek a gyógyszerek árának meghatározását elsősorban a szabad versenyre bízzák; mivel ezek a követelmények csak annyiban érintik a nemzetek ármegállapítási politikáját, valamint szociális biztonsági rendszerét meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges".

4 Az irányelv 6. cikke kimondja:

„A következő rendelkezéseket kell alkalmazni akkor, ha egy gyógyszert a nemzeti egészségbiztosítási rendszer csak azután támogat, miután az érintett gyógyszer esetében az illetékes hatóságok döntöttek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára történő felvételről.

1. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által valamely gyógyszernek az egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek listájára való felvétele iránt az érintett tagállamban megállapított követelményeknek megfelelően benyújtott kérelméről a döntést a kérelem kézhezvételétől számított 90 napon belül meghozzák, és azt a kérelmezővel közöljék. Ha az e cikknek megfelelő kérelmet már azt megelőzően be lehet nyújtani, mielőtt az illetékes hatóságok megállapítják a termékre a 2. cikk szerint alkalmazható árat, vagy ha a gyógyszer áráról szóló döntést és a készítménynek az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára való felvételéről szóló döntést egyetlen közigazgatási eljárás keretében hozzák meg, a döntés meghozatalára kiszabott határidő további 90 nappal meghosszabbodik. A kérelmező az illetékes hatóságoknak megfelelő adatokat szolgáltat. Ha a kérelmet alátámasztó adatok hiányosak, a határidőt felfüggesztik, és az illetékes hatóságok haladéktalanul értesítik a kérelmezőt a hiányzó, szükséges adatokról.

Ha egy tagállam nem ad helyt az e cikkben szereplő kérelem benyújtásának, mielőtt az illetékes hatóságok döntenek a 2. cikk értelmében az adott készítmény áráról, az érintett tagállam biztosítja, hogy a két eljárás teljes időtartama ne haladja meg a 180 napot. Ez a határidő a 2. cikkel összhangban meghosszabbítható, vagy az előző albekezdés rendelkezéseivel összhangban felfüggeszthető.

2. Bármely, az egészségbiztosítási rendszer készítményeinek listájára történő felvételt elutasító határozatnak objektív és ellenőrizhető szempontokon alapuló indokolást kell tartalmaznia, ideértve, megfelelő esetben, a döntés alapjául szolgáló szakértői véleményeket vagy ajánlásokat. A kérelmezőt továbbá tájékoztatni kell a hatályos törvények alapján rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint a jogorvoslati kérelem benyújtásának határidejéről."

A nemzeti szabályozás

5 A Proscar gyógyszerkészítmény térítéses listára való felvételének kérelme idején, 1993. február 2-án, a gyógyszerkészítmények térítéses gyógyszerek listájára történő felvételét az 1963. augusztus 9-i törvény és az 1980. szeptember 2-i királyi rendelet szabályozta. E rendelkezések semmiféle utalást nem tartalmaztak a felvételi kérelem tekintetében a válaszadás határidejének lejártához fűződő jogkövetkezményeket illetően.

6 Az 1980. szeptember 2-i királyi rendeletet a kötelező egészségbiztosításról és táppénzről szóló, 1994. július 14-i összehangolt törvénynek a gyógykezelésekre vonatkozó intézkedésekről szóló 2001. augusztus 10-i törvényből következő, 2002. január 1-jén hatályba lépett és az irányelvet a belga jogba átültető változata (a továbbiakban: az 1994. július 14-i törvény) módosította. E szövegek a gyógyszereknek a térítéses gyógyszerkészítmények listájára való felvétele iránti kérelmet illetően — a határidő-túllépés esetére — pozitív hallgatási (automatikus felvételi) rendszert vezettek be.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

7 A Merck 1993. február 2-án az Országos Egészségbiztosítási és Táppénzintézetnél (a továbbiakban: INAMI) a prosztata jóindulatú megnagyobbodásának kezelésére és ellenőrzésére javasolt Proscar gyógyszerkészítmény térítéses listára való felvételét kérte. E kérelemhez felvételi iratokat is csatoltak, amely magában foglalta többek között a gyógyszer-átláthatósági bizottság által 1993. január 3-án megfogalmazott és a gyógyszernek gyógykezelési szempontból — a gyógyszertani csoportjában — elvégzett értékelését tartalmazó, valamint a gyógyszer kiszerelésének az érintett betegségekben és az egészség költségéhez viszonyított adagolásáról kialakított véleményét.

8 Az INAMI-n belüli gyógyszerkészítmények technikai tanácsa (a továbbiakban: CTSP) 1993. július 1-jén a Proscar térítéses listára való felvételére nézve kedvezőtlen, indokolással ellátott véleményt adott ki. Ezen indokolással ellátott véleményt 1993. július 8-i levéllel közölték a Merckkel.

9 A Merck 1993. augusztus 11-én az INAMI-hoz a CTSP kedvezőtlen véleményével kapcsolatos észrevételeit tartalmazó feljegyzést nyújtott be. A CTSP 1993. szeptember 2-án úgy határozott, hogy végleges határozatának meghozatala előtt több szakértő véleményét kikéri „azon kérdéssel kapcsolatban, hogy mely esetben lenne egy hasonló gyógyszer alkalmazása teljesen elengedhetetlen, és igenlő válasz esetén mi módon lehetne azt tárgyilagosan bizonyítani".

10 A szakértők 1994. január 12-én a Proscar térítéses listára való felvételére vonatkozóan nemleges véleményt adtak. Úgy vélték ugyanis, hogy az adott készítmény inkább tekinthető fájdalomcsillapítónak, mint a gyógykezeléshez szükséges gyógyszernek.

11 A CTSP tehát 1994. február 10-én a Proscar térítéses listára való felvételére vonatkozóan újfent kedvezőtlen véleményt adott.

12 A Merck 1994. február 25-én írt az INAMI-nak annak érdekében, hogy a Proscar térítéses listára való felvételének kérelmét módosítsa. Javasolta a C kategóriás térítést, a gyógyszernek az 1980. szeptember 2-i királyi rendelet I. mellékletének IV. fejezetébe történő felvétele útján. A Merck 1994. április 1-jén alternatív jelleggel a Proscarnak a Cs kategóriás térítéses listára való felvételét javasolta.

13 A CTSP 1994. április 14-én megvizsgálta ezen újabb javaslatokat, és úgy értékelte, hogy jellegüket tekintve nem változtatnak a korábban kiadott kedvezőtlen véleményen.

14 Az INAMI-n belüli, gyógyszerészek és biztosítók közötti megállapodások bizottsága 1994. július 8-án nem tett észrevételeket a CTSP kedvezőtlen véleményével kapcsolatban. 1994. október 17-én az INAMI biztosítási bizottsága is kedvezőtlen véleményt adott a Proscar térítéses listára való felvételére vonatkozóan.

15 A miniszter 1995. február 27-én tájékoztatta a Mercket arról, hogy a Proscar készítményt a kötelező egészségbiztosítás és táppénz keretében nem vették fel a térítéses listára.

16 A Merck megtámadta ezt a határozatot, és azt végül 1996. június 7-én a Conseil d'État megsemmisítette arra hivatkozva, hogy valamely készítménynek a térítéses gyógyszerkészítmények listájára való felvételét biztosító vagy megtagadó határozat meghozatala a király, és nem a miniszter hatáskörébe tartozik.

17 A Merck 1996. július 3-án felszólította az ellenérdekű felet, hogy ezen ítéletnek eleget téve a Proscarnak — az 1993. február 2-án benyújtott kérelemben igényelt — térítéses listára való felvételét biztosítsa. Mivel az illetékes hivatal négy hónapig hallgatott, e kérelmet hallgatólagosan elutasítottnak kellett tekinteni. E hallgatólagos elutasítás képezi az alapeljárás tárgyát.

18 E körülmények között a Conseil d'État úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és a következő kérdést terjeszti előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételét szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében szabályozott 90 napos, további 90 nappal meghosz-

szabbítható határidőt egyszerűen tájékoztató jellegű, vagy jogvesztő határidőnek kell-e tekinteni, és ez utóbbi esetben melyek a következményei a határidő esetleges túllépésének valamely gyógyszernek a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek térítéses listájára történő felvétele iránti kérelemre adandó válasz tekintetében?

Az ilyen határidő-túllépést úgy kell-e értelmezni, hogy az egyenlő a gyógyszernek a fent hivatkozott listára történő felvételével?"

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

19 Az ezen kérdésre adandó hasznos válasz érdekében elsősorban az irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében meghatározott határidő jellegét, másodsorban pedig az irányelv által ezen határidő túllépése estére előírt következményeket kell meghatározni.

Az irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében előírt határidő tájékoztató vagy jogvesztő jellegéről

20 A tekintetben, hogy az irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében szereplő határidő tájékoztató vagy jogvesztő jellegű-e, azt kell figyelembe venni, amint teszi azt a főtanácsnok indítványának 36. pontjában, hogy e rendelkezés szövegéből, csakúgy mint szelleméből az következik, hogy a szóban forgó határidőt jogvesztőnek kell tekinteni.

21 Egyrészt ugyanis a „gondoskodni" ige kijelentő módú alkalmazása és a kérdéses határidő számítási módjainak pontos meghatározása azt mutatják, hogy az illetékes hatóságok határozataik meghozatala során kötelesek a meghatározott határidőt betartani.

22 Másrészt az irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdése a szóban forgó határidő meghosszabbításának és felfüggesztésének feltételeit is pontosan meghatározza. E feltételek pontos megjelölése elveszti hatékony érvényesülését, ha a tagállamok szabadon eltekinthetnek az adott határidő betartásától.

23 Az irányelv 6. cikke 1. pontja első bekezdésének ezen értelmezését alátámasztja célja, amely — amint az a hatodik prembulumbekezdésből kitűnik — annak lehetővé tételére irányul, hogy az érdekeltek meggyőződhessenek arról, hogy a gyógyszer térítéses listára való felvételéhez kapcsolódó közigazgatási eljárás objektív szempontok alapján folyik, és semmiféle hátrányos megkülönböztetés nem érvényesül a nemzeti és a más tagállamokból származó gyógyszerkészítmények között (lásd a C-229/00. sz., Bizottság kontra Finnország ügyben 2003. június 12-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-5727. o.] 39. pontját).

24 E megfontolásokra tekintettel az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés első részére úgy kell válaszolni, hogy az irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében meghatározott határidő jogvesztő határidő, amelyet a nemzeti hatóságok nem léphetnek túl.

Az illetékes hatóság válaszadására rendelkezésre álló határidő túllépésének következményeiről

25 Elöljáróban felidézendő, hogy az irányelv 6. cikkének 1. pontja a hatóság számára a valamely gyógyszernek a térítéses gyógyszerkészítmények pozitív listájára történő felvétele iránti kérelem tekintetében rendelkezésre álló válaszadási határidő

túllépésének következményeire nézve semmiféle utalást nem tartalmaz. Pontosabban, e cikk nem határozza meg, hogy egy ilyen túllépés az adott listára való automatikus felvételt eredményezi-e.

26 Mivel az irányelv egyéb más rendelkezéséből sem olvasható ki erre nézve további pontosítás, meg kell vizsgálni az irányelv célját és szerkezetét annak meghatározása érdekében, hogy azt úgy kell-e értelmezni, mint amely a 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében meghatározott határidő túllépése esetén a térítéses gyógyszerek pozitív listájára való automatikus felvételt eredményezi.

27 E tekintetben felidézendő, hogy az irányelv hatodik preambulumbekezdése kimondja, hogy ezek a követelmények csak annyiban érintik a nemzeti ármegállapítási politikát, valamint szociális biztonsági rendszert meghatározó szabályozását, amennyire az az irányelv értelmében az átláthatóság eléréséhez szükséges. Ebből következik, hogy az irányelv a tagállamoknak a társadalombiztosítás terén való belpolitikáinak szervezésébe való legkisebb beavatkozás elvére épít.

28 Egyébként az állandó ítélkezési gyakorlatból az következik, hogy a közösségi jog nem csorbítja a tagállamok társadalombiztosítási rendszereik szervezésére irányuló hatáskörét (lásd különösen a 238/82. sz., Duphar és társai ügyben 1984. február 7-én hozott ítélet [EBHT 1984., 523. o.] 16. pontját és a C-70/95. sz., Sodemare és társai ügyben 1997. június 17-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-3395. o.] 27. pontját), és hogy közösségi szintű harmonizáció hiányában az egyes tagállamok jogalkotásának kötelezettsége a társadalombiztosítás terén nyújtott szolgáltatások engedélyezésének feltételeit meghatározni (lásd különösen a 110/79. sz. Coonan-ügyben 1980. április 24-én hozott ítélet [EBHT 1980., 1445. o.] 12. pontját; a C-349/87. sz. Paraschi-ügyben 1991. október 4-én hozott ítélet [EBHT 1991., I-4501. o.] 15. pontját, valamint a C-4/95. és C-5/95. sz. Stöber és Piosa Pereira ügyben 1997. január 30-án hozott ítélet [EBHT 1997., I-511. o.] 36. pontját).

29 Következésképpen, az irányelv kifejezett rendelkezése hiányában a tagállamok feladata annak meghatározása, hogy a határidő-túllépés hatása, feltéve egyrészt, hogy az azt megállapító szabályok a hasonló helyzetekre vonatkozó szabályoknál nem

kedvezőtlenebbek (egyenlőség elve), másrészt pedig, hogy a közösségi jogrend által biztosított jogok gyakorlását a gyakorlatban nem teszik lehetetlenné vagy rendkívül nehézzé (hatékonyság elve) (lásd a C-255/00. sz. Grundig Italiana-ügyben 2002. szeptember 24-én hozott ítélet [EBHT 2002., I-8003. o.] 33. pontját, és a C-129/00. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 2003. december 9-én hozott ítélet [EBHT 2003. I-14637. o.] 25. pontját).

30 Ezen értelmezést megerősíti az az elbírálásbeli különbség is, amelyet az irányelv a gyógyszerek pozitív listára történő felvételi kérelmével szemben a kereskedelmi forgalomba hozatali ár jóváhagyása vagy ezen ár felemelése iránti kérelmekre tart fenn.

31 Ugyanakkor meg kell állapítani, hogy amikor az irányelv a határidő be nem tartását a kérelem teljes egészében való elfogadásával kívánja szankcionálni, azt kifejezetten megjelöli.

32 Így az irányelvnek a gyógyszerek kereskedelmi forgalomba hozatali árának jóváhagyása iránti kérelmekre vonatkozó 2. cikkének 1. pontja erre az esetre kimondja, hogy „[h]a a fent említett határidőn, illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a terméket az általa javasolt áron forgalomba hozni".

33 Ugyanígy az irányelvnek a már forgalomba hozott gyógyszer árának emelése jóváhagyására irányuló kérelmekre vonatkozó 3. cikk 1. pont (3) bekezdése erre az esetre kimondja, hogy „[h]a a fent említett határidőn, illetve határidőkön belül nem születik döntés, a kérelmező jogosult a kérelmezett áremelést teljes mértékben érvényesíteni".

34 E megfontolásokra tekintettel az előterjesztett kérdés második részére úgy kell válaszolni, hogy az irányelvet úgy kell értelmezni, hogy a 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében meghatározott határidő túllépésének esetén nem írja elő a gyógyszer automatikus felvételét a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára.

A költségekről

35 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

1) **Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételét szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdésében meghatározott határidő jogvesztő határidő, amelyet a nemzeti hatóságok nem léphetnek túl.**

2) **A 89/105 irányelv 6. cikke 1. pontjának első bekezdése az e cikkben meghatározott határidő túllépésének esetén nem írja elő a gyógyszer automatikus felvételét a nemzeti egészségbiztosítási rendszer gyógyszereinek pozitív listájára.**

Aláírások