ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)
z 20. januára 2005 *

Vo veci C-245/03,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Belgicko) z 9. mája 2003 a doručený Súdnemu dvoru 10. júna 2003, ktorý súvisí s konaním:

Merck, Sharp & Dohme BV

proti

Belgickému kráľovstvu,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia R. Silva de Lapuerta (spravodajkyňa), C. Gulmann, R. Schintgen a G. Arestis,

* Jazyk konania: francúzština.

generálny advokát: A. Tizzano,
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 14. júla 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Merck, Sharp & Dohme BV, v zastúpení: R. Subiotto, solicitor, a T. Graf, advokát,

— belgická vláda, v zastúpení: A. Snoecx, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci L. Levi a L. Depré, avocats,

— dánska vláda, v zastúpení: J. Molde, splnomocnený zástupca,

— holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,

— fínska vláda, v zastúpení: T. Pynnä, splnomocnená zástupkyňa,

— nórska vláda, v zastúpení: A. Enersen a F. Platou Amble, splnomocnené zástupkyne,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: H. Stovlbaek a B. Stromsky, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 30. septembra 2004,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Predmetom návrhu na začatie prejudiciálneho konania je výklad článku 6 bodu 1 prvého pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345, ďalej len „smernica").

2 Prejudiciálne otázky vyplynuli z vnútroštátneho sporu medzi Merck, Sharp & Dohme BV (ďalej len „Merck") a Belgickým kráľovstvom v súvislosti s konkludentným zamietnutím zaradenia lieku Proscar do zoznamu farmaceutických špecialít hradených v rámci povinného poistenia zdravotnej starostlivosti ministrom sociálnych vecí a dôchodkov (ďalej len „minister").

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

3 V piatom a šiestom odôvodnení smernice sa uvádza:

„cieľom tejto smernice je získanie všeobecného prehľadu o vnútroštátnych opatreniach súvisiacich s tvorbou cien, vrátane spôsobu, akým v jednotlivých prípadoch fungujú, a všetkých kritérií, na ktorých sú založené, ako aj poskytnutie verejného prístupu k nim pre všetkých účastníkov trhu s liekmi v členských štátoch; keďže tieto informácie majú byť verejné;

ako prvé opatrenie pri odstraňovaní týchto rozdielov je naliehavo potrebné stanoviť súbor požiadaviek, účelom ktorých je zabezpečiť, aby si všetci dotknutí mohli overiť, či vnútroštátne opatrenia nepredstavujú množstevné obmedzenie dovozu alebo vývozu, alebo opatrenia, majúce na dovoz alebo vývoz rovnocenný účinok; keďže však tieto požiadavky nemajú vplyv na politiky tých členských štátov, ktoré sa pri stanovovaní cien liekov opierajú predovšetkým o voľnú hospodársku súťaž; keďže okrem prípadov, kde to je potrebné na dosiahnutie transparentnosti v zmysle tejto smernice, nemajú tieto opatrenia vplyv ani na vnútroštátnu politiku v oblasti stanovovania cien a určovania programov sociálneho zabezpečenia".

4 Článok 6 smernice stanovuje:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného [pozitívneho — *neoficiálny preklad*] zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

1) Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.

Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.

2). Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať."

Vnútroštátna právna úprava

5 K 2. februáru 1993, keď bola podaná žiadosť o zaradenie lieku Proscar do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémom zdravotného poistenia, bolo zaraďovanie liekov do uvedeného zoznamu upravené zákonom z 9. augusta 1963 a kráľovským nariadením z 2. septembra 1980. Tieto predpisy nespájali so zmeškaním lehoty na odpoveď na žiadosť o zaradenie do zoznamu žiadne konkrétne právne účinky.

6 Kráľovské nariadenie z 2. septembra 1980 bolo zmenené a doplnené zákonom zo 14. júla 1994 o povinnom zdravotnom poistení a úhradách v znení zákona z 10. augusta 2001 o opatreniach v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý nadobudol účinnosť 1. januára 2002 a ktorým bola smernica prebratá do belgického vnútroštátneho poriadku (ďalej len „zákon zo 14. júla 1994"). Tieto predpisy stanovili pre žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémom zdravotného poistenia systém konkludentného súhlasu (automatického zaradenia do zoznamu) v prípade zmeškania lehoty.

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

7 Dňa 2. februára 1993 požiadal Merck Institut national d'assurance maladie invalidité (národný inštitút zdravotného a invalidného poistenia, ďalej len „INAMI") o zaradenie lieku Proscar, ktorý sa predpisuje pri liečbe a kontrole nezhubnej hypertrofie prostaty do zoznamu hradených farmaceutických špecialít. K tejto žiadosti boli pripojené schvaľovacie dokumenty, najmä stanovisko commission de transparence des médicaments (komisia pre transparentnosť liekov) z 3. januára 1993, obsahujúce posúdenie terapeutického významu lieku v rámci farmakologickej skupiny, do ktorej patrí, ako aj jeho balenia vo vzťahu k dávkovaniu pri uvedených diagnózach a vo vzťahu k nákladom na zabezpečenie zdravotnej starostlivosti.

8 Dňa 1. júla 1993 conseil technique des spécialités pharmaceutiques INAMI (ďalej len „CTSP") vydal zamietavý posudok k zaradeniu lieku Proscar do uvedeného zoznamu. Tento posudok bol doručený Merck listom z 8. júla 1993.

9 Merck 11. augusta 1993 adresoval INAMI list, v ktorom sa vyjadril k zamietavému posudku CTSP. Dňa 2. septembra 1993 rozhodol CTSP, že sa pred konečným rozhodnutím oboznámi so stanoviskom viacerých znalcov k otázke, „v ktorých prípadoch je používanie tohto lieku absolútne nevyhnutné a ako to možno objektívne dokázať".

10 Dňa 12. januára 1994 vydali znalci negatívny posudok k zaradeniu lieku Proscar do zoznamu hradených liekov. Zastávali totiž názor, že ide skôr o upokojujúci liek ako o liek terapeutický.

11 CTSP preto 10. februára 1994 opätovne predložil odborný posudok, v ktorom sa vyslovil proti možnosti hradenia lieku Proscar.

12 Dňa 25. februára 1994 Merck adresoval INAMI list obsahujúci zmenu žiadosti o zaradenie lieku Proscar do zoznamu hradených liekov. Navrhol náhradu podľa kategórie C prostredníctvom zaradenia lieku do kapitoly IV prílohy I kráľovského výnosu z 2. septembra 1980. Dňa 1. apríla 1994 Merck navrhol alternatívne zaradenie lieku Proscar do kategórie Cs.

13 CTPS preskúmal 14. apríla 1994 tieto nové návrhy a dospel k záveru, že nemôžu viesť k zmene zamietavého posudku, ktorý predtým vydal.

14 Commission des conventions pharmaciens — organismes assureurs (výbor pre dohody medzi lekárnikmi a poisťovacími spoločnosťami) INAMI 8. júla 1994 nevyjadril pripomienky k zamietavému posudku CTSP. Dňa 17. októbra 1994 Comité de l'assurance (poisťovací výbor) INAMI vydal taktiež zamietavý posudok k zaradeniu lieku Proscar do zoznamu hradených liekov.

15 Minister 27. februára 1995 oznámil Merck, že neschváli zaradenie lieku Proscar do zoznamu farmaceutických špecialít hradených v rámci systému povinného zdravotného poistenia.

16 Toto rozhodnutie Merck napadol a Conseil d'État napokon zrušil s odôvodnením, že na rozhodovanie o zaradení, resp. nezaradení prípravku do zoznamu hradených farmaceutických špecialít je príslušný kráľ, a nie minister.

17 Dňa 3. júla 1996 vyzval Merck protistranu vykonať tento rozsudok, a teda zaradiť liek Proscar do zoznamu hradených liekov v súlade so žiadosťou z 2. februára 1993. Keďže príslušné orgány na túto výzvu štyri mesiace nereagovali, bol tento návrh konkludentne zamietnutý. Toto konkludentné zamietnutie žiadosti bolo predmetom žaloby v konaní pred vnútroštátnym súdom.

18 Conseil d'État za týchto okolností rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Je lehota deväťdesiatich dní, s možnosťou predĺženia o ďalších deväťdesiat dní, uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného

poistenia, lehotou nezáväznou alebo lehotou kogentnou a aké dôsledky má, v prípade, že ide o kogentnú lehotu, zmeškanie lehoty na odpoveď na žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených zo systému zdravotného poistenia?

Má sa toto zmeškanie lehoty vykladať v tom zmysle, že znamená zaradenie do uvedeného zoznamu?"

O prejudiciálnej otázke

19 Aby bolo možné na túto otázku užitočne odpovedať, je potrebné najprv zistiť, akú povahu má lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice a po druhé, aké dôsledky táto smernica so zmeškaním lehoty spája.

O nezáväznej alebo kogentnej povahe lehoty stanovenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice

20 V súvislosti s otázkou, či má lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice nezáväznú alebo kogentnú povahu, treba konštatovať, ako to uviedol generálny advokát v bode 36 svojich návrhov, že zo znenia, ako aj zo štruktúry tohto ustanovenia vyplýva, že spornú lehotu je potrebné považovať za lehotu kogentnú.

21 Po prvé bolo použité sloveso „zabezpečia" v oznamovacom spôsobe, ako aj presne definovaný spôsob výpočtu lehoty, z čoho možno vyvodiť, že príslušné orgány sú pri vydávaní svojich rozhodnutí povinné rešpektovať stanovenú lehotu.

22 Okrem toho článok 6 bod 1 prvý pododsek smernice presne uvádza podmienky predĺženia a prerušenia spornej lehoty. Presný výpočet týchto podmienok by nemal *effet utile*, ak by členské štáty neboli povinné túto lehotu dodržiavať.

23 Tento výklad článku 6 bodu 1 prvého pododseku smernice potvrdzuje cieľ smernice, ktorý — ako to vyplýva zo šiesteho odôvodnenia — spočíva v poskytnutí možnosti dotknutému overiť si, že zaradenie liekov do zoznamu zo strany správnych orgánov sa uskutočnilo na základe objektívnych kritérií a že nedošlo k diskriminácii liekov z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom (pozri rozsudok z 12. júna 2003, Komisia/Fínsko, C-229/00, Zb. s. I-5727, bod 39).

24 Na základe uvedeného je na prvú časť prejudiciálnej otázky potrebné odpovedať tak, že lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice je kogentnou lehotou, ktorú vnútroštátne orgány nie sú oprávnené prekročiť.

O dôsledkoch zmeškania lehoty na odpoveď zo strany vnútroštátneho orgánu

25 Najprv treba zdôrazniť, že článok 6 bod 1 smernice sa nezmieňuje o dôsledkoch zmeškania lehoty na odpoveď na žiadosť o zaradenie lieku do pozitívneho zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia zo strany správnych orgánov.

Tento článok neupresňuje, či zmeškanie lehoty znamená automatické zaradenie do uvedeného zoznamu.

26 Keďže túto skutočnosť neupravuje ani žiadne iné ustanovenie tejto smernice, je potrebné skúmať cieľ a štruktúru smernice, aby bolo možné rozhodnúť, či ju treba vykladať v tom zmysle, že predpokladá automatické zaradenie lieku do pozitívneho zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia v prípade zmeškania lehoty uvedenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku.

27 V tejto súvislosti treba konštatovať — ako to vyplýva zo šiesteho odôvodnenia smernice —, že požiadavky transparentnosti vyplývajúce zo smernice ovplyvňujú politiku jednotlivých členských štátov v oblasti určenia ceny a zavádzania systémov sociálneho zabezpečenia iba v takom rozsahu, v akom je to pre transparentnosť v zmysle tejto smernice nevyhnutné. Z toho vyplýva, že smernica sa riadi zásadou minimálneho zasahovania do organizácie sociálno-poisťovacej politiky členských štátov.

28 Z ustálenej judikatúry vyplýva, že právo Spoločenstva nezasahuje do právomocí členských štátoch regulovať systémy sociálneho zabezpečenia (pozri najmä rozsudky zo 7. februára 1984, Duphar a i., 238/82, Zb. s. 523, bod 16, a zo 17. júna 1997, Sodermare a i., C-70/95, Zb. s. I-3395, bod 27) a v prípade neexistencie harmonizačných predpisov na úrovni Spoločenstva určuje vnútroštátne právo členského štátu, za akých podmienok sa poskytujú dávky sociálneho zabezpečenia (pozri najmä rozsudky z 24. apríla 1980, Coonan, 110/79, Zb. s. 1445, bod 12; zo 4. októbra 1991, Paraschi, C-349/87, Zb. s. I-4501, bod 15, a z 30. januára 1997, Stöber a Piosa Pereira, C-4/95 a C-5/95, Zb. s. I-511, bod 36).

29 V prípade neexistencie osobitného ustanovenia smernice je preto na členských štátoch, aby určili dôsledky zmeškania lehoty, pričom nimi prijatá právna úprava nesmie byť prísnejšia ako právna úprava podobných situácií (zásada rovnosti)

a zároveň nesmie znemožniť alebo neprimerane sťažiť výkon práv priznaných právnym poriadkom Spoločenstva (zásada efektivity) (pozri rozsudky z 9. decembra 2003, Komisia/Taliansko, C-129/00, bod 25, a z 24. septembra 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Zb. s. I-14637, bod 33).

30 Tento výklad potvrdzuje rozdielny prístup, ktorý smernica uplatňuje na žiadosti o schválenie predajnej ceny, resp. zvýšenie tejto ceny a na žiadosti o zaradenie lieku do pozitívneho zoznamu.

31 Treba však konštatovať, že ak by smernica chcela nedodržanie lehoty sankcionovať automatickým schválením žiadosti, výslovne by to uviedla.

32 Článok 2 bod 1 smernice týkajúci sa návrhov na schválenie cien, za ktoré sa môžu lieky predávať, uvádza: „Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený predávať výrobok za navrhnutú cenu."

33 Práve tak uvádza článok 3 bod 1 tretí pododsek smernice v súvislosti so žiadosťami o schválenie zvýšenia ceny lieku, ktorý sa na trhu už nachádza: „Ak v horeuvedenej lehote alebo lehotách takéto rozhodnutie neexistuje, potom je žiadateľ oprávnený v plnej miere uplatniť požadované zvýšenie ceny".

34 Na základe uvedeného je potrebné na druhú časť prejudiciálnej otázky odpovedať tak, že smernica sa má vykladať v tom zmysle, že nestanovuje pre prípad zmeškania lehoty uvedenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku automatické zaradenie lieku do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémom zdravotného poistenia.

O trovách

35 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

1) **Lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia je kogentnou lehotou, ktorú vnútroštátne orgány nie sú oprávnené prekročiť.**

2) **Článok 6 bod 1 prvý pododsek smernice 89/105 nestanovuje pre prípad zmeškania lehoty uvedenej v tomto článku automatické zaradenie lieku do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémom zdravotného poistenia.**

Podpisy