SODBA SODIŠČA (drugi senat)
z dne 20. januarja 2005*

V zadevi C-245/03,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, naslovljen na Sodišče s sklepom Conseil d'État (Belgija) z dne 9. maja 2003, ki je prispel na Sodišče 10. junija 2003, v postopku

Merck, Sharp & Dohme BV

proti

državi Belgiji,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, R. Silva de Lapuerta (poročevalka), C. Gulmann, R. Schintgen in G. Arestis, sodniki,

* Jezik postopka: francoščina.

generalni pravobranilec: A. Tizzano,
sodni tajnik: M. Múgica Arzamendi, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 14. julija 2004,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Merck, Sharp & Dohme BV R. Subiotto, solicitor, in T. Graf, avocat,

— za belgijsko vlado A. Snoecx, zastopnica, skupaj z L. Levijem in L. Depréjem, avocats,

— za dansko vlado J. Molde, zastopnik,

— za nizozemsko vlado H. G. Sevenster, zastopnica,

— za finsko vlado T. Pynnä, zastopnica,

— za norveško vlado A. Enersen in F. Platou Amble, zastopnici,

— za Komisijo Evropskih skupnosti H. Stovlbaek in B. Stromsky, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 30. septembra 2004

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive Sveta 89/105/ES z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL 1989, L 40, str. 8, v nadaljevanju: Direktiva).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Merck, Sharp & Dohme BV (v nadaljevanju: družba Merck) ter državo Belgijo glede domnevane odločbe ministra za socialne zadeve in pokojnine (v nadaljevanju: minister) o zavrnitvi uvrstitve lastniškega zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja in nadomestil.

Pravni okvir

Ureditev Skupnosti

3 Peta in šesta uvodna izjava se glasita:

„ker je cilj te direktive pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom njihovega delovanja v posameznih primerih, in vsemi merili, na katerih temeljijo, ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah; ker naj bi bili ti podatki javni;

ker je kot prvi korak k odstranitvi teh odstopanj nujno treba določiti vrsto zahtev, namenjenih zagotovitvi, da lahko vsi, ki jih to zadeva, potrdijo, da državni ukrepi ne pomenijo količinskih omejitev uvoza ali izvoza ali ukrepov, ki na to enako vplivajo; ker te zahteve ne učinkujejo na politiko tistih držav članic, ki se pri določitvi cen zdravil zanašajo predvsem na svobodno konkurenco; ker te zahteve tudi ne vplivajo na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za pridobitev preglednosti v smislu te direktive".

4 Člen 6 Direktive določa:

„Če je zdravilo vključeno v nacionalni sistem zdravstvenega zavarovanja, potem ko so pristojni organi odločili, da ga bodo uvrstile na pozitivno listo zdravil, ki jih [krije] državni sistem zdravstvenega zavarovanja, veljajo naslednje določbe.

1. Države članice zagotovijo, da se odločitev o vlogi, ki jo je v skladu z zahtevami, predpisanimi v zadevni državi članici, predložil imetnik odobritve za trženje, da bi zdravilo vključili v seznam zdravil, ki jih [krijejo] sistemi zdravstvenega zavarovanja, sprejme in sporoči predlagatelju v 90 dneh po njenem prejetju. Kadar je v skladu s tem členom mogoče vložiti prošnjo, preden se pristojni organi dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, ali kadar se o ceni zdravila in njegovi vključitvi v seznam izdelkov, ki jih [krije] sistem zdravstvenega zavarovanja, odloča po enem samem upravnem postopku, se rok podaljša za nadaljnjih 90 dni. Predlagatelj pristojnim organom zagotovi ustrezne podatke. Če so podatki, ki spremljajo vlogo, neustrezni, se rok odloži in pristojni organi nemudoma obvestijo predlagatelja o tem, kakšni podrobni dodatni podatki se zahtevajo.

   Kadar država članica ne dovoli vloge na podlagi tega člena, preden se pristojni organi ne dogovorijo o ceni, ki se bo zaračunavala za izdelek po členu 2, zadevna država članica zagotovi, da celotno obdobje, ki je potrebno za oba postopka, ne presega 180 dni. Ta rok se lahko podaljša v skladu s členom 2 ali odloži v skladu z določbami prejšnjega pododstavka.

2) Vsaka odločitev o nevključitvi zdravila na seznam izdelkov, ki jih [krije] sistem zdravstvenega zavarovanja, vsebuje navedbo razlogov, ki temeljijo na objektivnih in preverljivih merilih, vključno z izvedenskimi mnenji ali priporočili, če je ustrezno, na katerih temelji odločitev. Predlagatelja je poleg tega treba obvestiti o pravnih sredstvih, ki so mu na voljo v skladu z veljavnimi zakoni, in o rokih, ki so dovoljeni za uporabo takšnih sredstev."

Nacionalna ureditev

5 Na dan vložitve vloge za uvrstitev zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo, in sicer 2. februarja 1993, sta uvrščanje na seznam lastniških zdravil, katerih stroški se povrnejo, urejala zakon z dne 9. avgusta 1963 in kraljevi dekret z dne 2. septembra 1980. Te določbe niso vsebovale nikakršnih pravil glede pravnih učinkov prekoračitve roka za odgovor na vlogo za vključitev.

6 Kraljevi dekret z dne 2. septembra 1980 je bil spremenjen z zakonom z dne 14. julija 1994 o zdravstvenem zavarovanju in nadomestilih, kot je bil spremenjen z zakonom z dne 10. avgusta 2001, ki je začel veljati 1. januarja 2002, določa nekatere ukrepe glede zdravstvenega varstva in je prenesel Direktivo v belgijsko pravo (v nadaljevanju: zakon z dne 14. julija 1994). Ti predpisi so glede vlog za uvrstitev zdravil na sezname lastniških zdravil, katerih stroški se povrnejo, določili sistem pritrdilnega molka (avtomatične uvrstitve) v primeru prekoračitve roka.

Postopek v glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

7 Družba Merck je 2. februarja 1993 Nacionalni zavod za zdravstveno in pokojninsko zavarovanje (Institut national d'assurance maladie invalidité, v nadaljevanju: INAMI) zaprosila za uvrstitev lastniškega zdravila Proscar, namenjenega zdravljenju in nadzoru benigne hipertrofije prostate, med zdravila, katerih stroški se povrnejo. Vlogi je bila priložena dokumentacija za uvrstitev, ki je vsebovala zlasti mnenje komisije za preglednost zdravil (commission de transparence des médicaments) z dne 3. januarja 1993, kakor tudi oceno terapevtskega pomena zdravila v okviru farmakološke skupine, v katero spada, ter embalaže zdravila glede na priporočeno dozo v patologijah, za katere je namenjeno, ter glede na strošek za zdravstveni sistem.

8 Tehnični svet je 1. julija 1993 za lastniška zdravila INAMI (conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI, v nadaljevanju: CTSP) k uvrstitvi zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo, izdal neugodno obrazloženo mnenje. Družba Merck je bila o tem obrazloženem mnenju obveščena z dopisom z dne 8. julija 1993.

9 Družba Merck je 11. avgusta 1993 na INAMI naslovila dopis, ki je vseboval njena stališča o neugodnem mnenju CTSP. CTSP je 2. septembra 1993 sklenil, da bo pred svojo končno odločitvijo pridobil mnenja različnih strokovnjakov „glede vprašanja, v katerih primerih bi bila uporaba podobnega zdravila brezpogojno potrebna in, v primeru pritrdilnega odgovora, glede načina objektivnega dokazovanja tega dejstva".

10 Strokovnjaki so 12. januarja 1994 izdali negativno mnenje o povračilu stroškov zdravila Proscar. Menili so namreč, da gre pri navedenem izdelku bolj za zdravilo za lajšanje težav kot pa za zdravilo za terapevtsko uporabo.

11 CTSP je 10. februarja 1994 torej izdal novo neugodno mnenje glede povračila stroškov zdravila Proscar.

12 Družba Merck je 25. februarja 1994 INAMI pisno obvestila o spremembi vloge za uvrstitev zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo. Predlagala je povrnitev stroškov kategorije C, in sicer na podlagi vključitve zdravila v poglavje IV priloge I h kraljevemu dekretu z dne 2. septembra 1980. 1. aprila 1994 je družba Merck kot drugo možnost predlagala uvrstitev zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo, kategorije Cs.

13 CTSP je 14. aprila 1994 preučil ta nova predloga ter ocenil, da ne moreta spremeniti neugodnega mnenja, ki ga je bil izdal predhodno.

14 8. julija 1994 ‚Komisija za dogovore med lekarnarji in zavarovalnicami INAMI' (Commission des conventions pharmaciens – organismes assureurs de l'INAMI) ni izdala pripomb na neugodno mnenje CTSP. 17. oktobra 1994 je odbor za zavarovanja INAMI (comité de l'assurance de l'INAMI) prav tako izdal neugodno mnenje za uvrstitev zdravila Proscar med zdravila, katerih stroški se povrnejo.

15 Minister je 27. februarja 1995 družbo Merck obvestil, da zdravila Proscar ne bo uvrstil med zdravila, katerih stroški se povrnejo iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja in nadomestil.

16 Družba Merck je to odločbo izpodbijala, Conseil d'État pa jo je 7. junija 1996 razglasil za nično, z obrazložitvijo, da spada odločitev o uvrstitvi ali zavrnitvi uvrstitve zdravila na seznam lastniških zdravil, katerih stroški se povrnejo, v pristojnost kralja in ne ministra.

17 Družba Merck je 3. julija 1996 nasprotno stran pisno pozvala, naj upošteva to sodbo in zdravilo Proscar uvrsti med zdravila, katerih stroški se povrnejo, v skladu z vlogo z dne 2. februarja 1993. Pristojni organ na ta poziv v štirih mesecih ni odgovoril, zato se šteje, da je bila vloga zavrnjena. Ta domnevana zavrnitev je predmet tožbe v glavni stvari.

18 V teh okoliščinah je Conseil d'État odločil, da prekine odločanje in Sodišču predloži to vprašanje:

„Ali je treba 90 dnevni rok – ki se lahko podaljša za nadaljnjih 90 dni – iz člena 6(1), prvi pododstavek, Direktive Sveta 89/105/ES z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja,

razumeti kot instrukcijski rok ali pa kot prekluziven rok in, v tem drugem primeru, kakšne so posledice njegove morebitne prekoračitve v zvezi z odgovorom na vlogo za vključitev zdravila na seznam zdravil, ki ga krije sistem zdravstvenega zavarovanja?

Ali je treba to prekoračitev razlagati kot uvrstitev na zgoraj navedeni seznam?"

Vprašanje za predhodno odločanje

19 Da bi lahko celovito odgovorili na to vprašanje, je treba najprej ugotoviti naravo roka iz člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive, nato pa posledice, ki jih v primeru prekoračitve roka določa Direktiva.

Instrukcijska ali prekluzivna narava roka iz člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive

20 Glede vprašanja, ali je rok iz člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive instrukcijski ali prekluziven, je treba poudariti, kot je to storil generalni pravobranilec v točki 36 sklepnih predlogov, da tako iz besedila kot iz smisla te določbe izhaja, da je zadevni rok prekluzivne narave.

21 Po eni strani namreč uporaba glagola „zagotavljati" v povednem naklonu in natančna določitev načina izračuna zadevnega roka dokazujeta, da so pristojni organi pri sprejemanju odločitev dolžni spoštovati določen rok.

22 Po drugi strani člen 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive tudi natančno določa pogoje za podaljšanje in odložitev zadevnega roka. Natančna določitev teh pogojev pa bi izgubila polni učinek, če bi države članice imele možnost, da navedenega roka ne spoštujejo.

23 Tako razlago člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive potrjuje cilj Direktive, ki je, kakor izhaja iz njene šeste uvodne izjave, omogočiti vsem, ki jih to zadeva, da se prepričajo, da upravna uvrstitev zdravil ustreza objektivnim merilom in da ne prihaja do nikakršne diskriminacije med nacionalnimi zdravili, ter tistimi, ki izhajajo iz drugih držav članic (glej sodbo z dne 12. junija 2003 v zadevi Komisija proti Finski, C-229/00, Receuil, str. I-5727, točka 39).

24 Glede na tako presojo je torej treba na prvi del vprašanja za predhodno odločanje odgovoriti, da je rok iz člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive prekluziven rok, ki ga nacionalni organi ne smejo prekoračiti.

Posledice prekoračitve roka za odgovor pristojnega organa

25 Uvodoma je treba opomniti, da člen 6, točka 1, Direktive ne vsebuje nikakršnih navodil glede posledic prekoračitve roka za odgovor organa na vlogo za uvrstitev zdravila na pozitivno listo zdravil, katerih stroški se povrnejo. Ta člen predvsem ne

določa, ali ima taka prekoračitev za posledico avtomatično uvrstitev na navedeno listo.

26 Glede na to, da odgovor ne izhaja niti iz kakšne druge določbe Direktive, je treba preučiti cilj in sestavo Direktive, da bi lahko odločili ali jo je treba razlagati v tem smislu, da je v primeru prekoračitve roka iz njenega člena 6, točka 1, prvi pododstavek, obvezna uvrstitev zdravila na pozitivno listo zdravil, katerih stroški se povrnejo.

27 S tem v zvezi je treba poudariti, da šesta uvodna izjava Direktive navaja, da zahteve po preglednosti, ki iz nje izhajajo, ne vplivajo na državne politike določanja cen in na določanje programov socialnega zavarovanja, razen če to ni potrebno za zagotovitev preglednosti v smislu te direktive. Iz tega izhaja, da Direktiva temelji na načelu najmanjšega poseganja v organizacijo notranjih politik na področju socialnega zavarovanja držav članic.

28 Poleg tega iz ustaljene sodne prakse izhaja, da pravo Skupnosti ne vpliva na pristojnosti držav članic za ureditev njihovih sistemov socialnega zavarovanja (glej zlasti sodbi z dne 7. februarja 1984 v zadevi Duphar in drugi, 238/82, Recueil, str. 523, točka 16, in z dne 17. junija 1997 v zadevi Sodemare in drugi, C-70/95, Recueil, str. I-3395, točka 27), in da mora v odsotnosti uskladitve na ravni Skupnosti vsaka država s svojo zakonodajo določiti pogoje za upravičenost do dajatev na področju socialnega zavarovanja (glej zlasti sodbe z dne 24. aprila 1980 v zadevi Coonan, 110/79, Recueil, str. 1445, točka 12; z dne 4. oktobra 1991 v zadevi Paraschi, C-349/87, Recueil, str. I-4501, točka 15, in z dne 30. januarja 1997 v zadevi Stöber in Piosa Pereira, C-4/95 in C-5/95, Recueil, str. I-511, točka 36).

29 Zato morajo v odsotnosti natančne določbe direktive države članice same določiti posledice prekoračitve roka, pod pogojem, da pravila, ki jih postavijo, niso manj ugodna od tistih, ki urejajo podobne razmere (načelo ekvivalentnosti), ter po drugi

strani, da v praksi ne onemogočajo ali čezmerno otežujejo izvrševanja pravic, ki jih podeljuje pravni red Skupnosti (načelo efektivnosti) (glej sodbi z dne 9. decembra 2003 v zadevi Komisija proti Italiji, C-129/00, točka 25; ter z dne 24. septembra 2002 v zadevi Grundig Italiana, C-55/00, Recueil, str. I-8003, točka 33).

30 Tako razlago potrjuje različno obravnavanje, ki ga Direktiva določa za vloge za odobritev tržne cene ali za povišanje te cene v primerjavi z vlogami za vključitev zdravil na pozitivno listo.

31 Treba pa je ugotoviti, da kadar hoče Direktiva neupoštevanje določenega roka kaznovati s pravnoveljavno ugoditvijo tej vlogi, to tudi izrecno nakaže.

32 Tako člen 2, točka 1, Direktive v zvezi z vlogami za odobritev tržne cene zdravil določa, da „[č]e se takšna odločitev ne sprejme v zgoraj navedenem obdobju ali obdobjih, je predlagatelj upravičen do trženja izdelka po predlagani ceni".

33 Prav tako člen 3, točka 1, tretji pododstavek, Direktive v zvezi z vlogami za odobritev povišanja cene zdravila, ki se že trži, določa da „[č]e se takšna odločitev ne sprejme v zgoraj omenjenem obdobju ali obdobjih, je predlagatelj upravičen do trženja izdelka po predlagani ceni".

34 Glede na navedeno je treba na drugi del zastavljenega vprašanja odgovoriti, da je treba Direktivo razlagati tako, da ta v primeru prekoračitve roka iz njenega člena 6, točka 1, prvi pododstavek, ne določa obvezne avtomatične uvrstitve zdravila na seznam lastniških zdravil, ki jih krije sistem zdravstvenega zavarovanja.

Stroški

35 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

1. **Rok iz člena 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo uvrstitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja je prekluziven rok, ki ga nacionalni organi ne smejo prekoračiti.**

2. **Člen 6, točka 1, prvi pododstavek, Direktive 89/105 v primeru prekoračitve roka iz tega člena ne določa obvezne avtomatične uvrstitve zdravila na seznam lastniških zdravil, ki jih krije sistem zdravstvenega zavarovanja.**

Podpisi