

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

20. ledna 2005 \*

Ve věci C-245/03,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Conseil d'État (Belgie) ze dne 9. května 2003, došlým Soudnímu dvoru dne 10. června 2003, v řízení:

**Merck, Sharp & Dohme BV**

proti

**Belgickému státu,**

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, R. Silva de Lapuerta (zpravodaj),  
C. Gulmann, R. Schintgen a G. Arestis, soudci,

\* Jednací jazyk: francouzština.

generální advokát: A. Tizzano,  
vedoucí soudní kanceláře: M. Múgica Arzamendi, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 14. července 2004,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Merck, Sharp & Dohme BV R. Subiottem, solicitor, a T. Grafem, avocat,
  
- za belgickou vládu A. Snoecx, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s L. Levi a L. Deprém, avocats,
  
- za dánskou vládu J. Moldem, jako zmocněncem,
  
- za nizozemskou vládu H. G. Sevenster, jako zmocněnkyní,
  
- za finskou vládu T. Pynnä, jako zmocněnkyní,
  
- za norskou vládu A. Enersen a F. Platou Amble, jako zmocněnkyněmi,

— za Komisi Evropských společenství H. Stovlbaekem a B. Stromskym, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 30. září 2004,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 6 bodu 1 prvního pododstavce směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 345; dále jen „směrnice“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností Merck, Sharp & Dohme BV (dále jen „Merck“) a belgickým státem ve věci konkludentního rozhodnutí ministra sociálních věcí a důchodového zabezpečení (dále jen „ministr“) o zamítnutí schválení hrazení hromadně vyráběného léčivého přípravku Proscar z povinného zdravotního a nemocenského pojištění.

## Právní rámec

### *Právní úprava Společenství*

- 3 Pátý a šestý bod odůvodnění směrnice zní takto:

„vzhledem k tomu, že cílem této směrnice je získat celkový přehled o dohodách o tvorbě cen na úrovni jednotlivých států včetně toho, jakým způsobem fungují v jednotlivých případech, a o veškerých kritériích, o která se opírají, a umožnit k nim veřejný přístup všem, kdo působí na trhu s léčivými přípravky v členských státech; že by tyto informace měly být veřejné;

vzhledem k tomu, že jako první krok k odstranění těchto rozdílů je naléhavě nutné stanovit řadu požadavků umožňujících všem zúčastněným osobám ověřit, že vnitrostátní opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem; že se však tyto požadavky nedotýkají politiky členských států, která se spoléhá především na svobodnou hospodářskou soutěž při tvorbě cen léčivých přípravků; že se tyto požadavky rovněž dotýkají politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice“.

- 4 Článek 6 směrnice stanoví:

„Následující ustanovení se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem zdravotního pojištění jen poté, co příslušné orgány rozhodnou o zápisu dotyčného léčivého přípravku do pozitivního seznamu léčivých přípravků hrazených vnitrostátním systémem zdravotního pojištění.

- 1) Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané v souladu s požadavky stanovenými příslušným členským státem držitelem rozhodnutí o registraci o tom, aby léčivý přípravek byl zapsán do seznamu léčiv hrazených systémem zdravotního pojištění, bylo přijato a sděleno žadateli do 90 dnů od obdržení žádosti. Pokud žádost podle tohoto článku může být podána dříve, než příslušné orgány schválí cenu účtovanou za přípravek podle článku 2, nebo jsou-li rozhodnutí o ceně léčivého přípravku a rozhodnutí o jeho zápisu do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění přijímána v jediném správním řízení, prodlužuje se tato lhůta o dalších 90 dnů. Žadatel musí dodat příslušným orgánům dostatečné informace. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, lhůta se staví a příslušné orgány neprodleně oznámí žadateli, jaké doplňující informace jsou nutné.

Pokud určitý členský stát nedovoluje podat žádost podle tohoto článku dříve, než příslušné orgány schválí cenu, která má být účtována za přípravek podle článku 2, musí dotyčný členský stát zajistit, že celková lhůta pro obě řízení nepřesáhne 180 dnů. Tato lhůta může být prodloužena v souladu s článkem 2 nebo stavena podle předchozího pododstavce.

- 2) Každé rozhodnutí o zamítnutí zápisu léčivého přípravku do seznamu přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně, je-li to nezbytné, znaleckých posudků nebo doporučení, o která se rozhodnutí opírá. Kromě toho musí být žadatel informován o opravných prostředcích, kterých může podle platných předpisů využít, a o lhůtách pro jejich uplatnění“.

*Vnitrostátní právní úprava*

- 5 K datu žádosti o schválení hrazení léčivého přípravku Proscar, tedy ke dni 2. února 1993, se zápis do seznamu hrazených hromadně vyráběných léčivých přípravků řídil zákonem ze dne 9. srpna 1963 a královskou vyhláškou ze dne 2. září 1980. Tyto předpisy neobsahovaly žádnou zmínku o právních účincích překročení lhůty pro odpověď na žádost o zápis.
  
- 6 Královská vyhláška ze dne 2. září 1980 byla změněna shrnujícím zákonem ze dne 14. července 1994 o zdravotním a nemocenském pojištění, ve znění vyplývajícím ze zákona ze dne 10. srpna 2001 o opatřeních v oblasti zdravotní péče, který nabyl účinnosti dne 1. ledna 2002 a provedl směrnici do belgického práva (dále jen „zákon ze dne 14. července 1994“). Tyto texty zavedly, co se týče žádostí o zápis léčivých přípravků do seznamu hrazených hromadně vyráběných léčivých přípravků, v případě překročení lhůty systém souhlasu mlčky (automatického zápisu).

**Spor v původním řízení a předběžná otázka**

- 7 Dne 2. února 1993 společnost Merck požádala Institut national d'assurance maladie invalidité (dále jen „INAMI“) o schválení hrazení hromadně vyráběného léčivého přípravku Proscar, předepisovaného při léčbě a kontrole benigní hyperplazie prostaty. K této žádosti byla připojena schvalovací dokumentace obsahující zejména stanovisko komise pro průhlednost léčivých přípravků (commission de transparence des médicaments) ze dne 3. ledna 1993 zahrnující hodnocení léčebného významu léčivého přípravku ve farmakologické skupině, do níž náleží, jakož i hodnocení balení léčivého přípravku ve vztahu k dávkování při uvedených patologických stavech a ve vztahu k nákladům na zdravotní péči.

- 8 Dne 1. července 1993 vydala technická rada pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (conseil technique des spécialités pharmaceutiques; dále jen „CTSP“) INAMI nepříznivé odůvodněné stanovisko ke schválení hrazení přípravku Proscar. Toto odůvodněné stanovisko bylo společnosti Merck oznámeno dopisem ze dne 8. července 1993.
- 9 Dne 11. srpna 1993 společnost Merck zaslala INAMI přípis obsahující její připomínky k nepříznivému stanovisku CTSP. Dne 2. září 1993 se CTSP rozhodla opatřit si před definitivním rozhodnutím stanovisko několika znalců „k otázce, ve kterých případech je použití takového léčivého přípravku zcela nevyhnutelné, a v rozsahu, v němž bude odpověď kladná, ke způsobu, jakým to objektivně prokázat.“
- 10 Dne 12. ledna 1994 vydali znalci negativní stanovisko, pokud jde o hrazení přípravku Proscar. Měli totiž za to, že uvedený výrobek představuje spíše přípravek utišující než léčebný.
- 11 Dne 10. února 1994 tedy CTSP vydala nové negativní stanovisko k hrazení přípravku Proscar.
- 12 Dne 25. února 1994 společnost Merck napsala INAMI, aby změnila žádost o schválení hrazení přípravku Proscar. Navrhla hrazení v kategorii C, prostřednictvím zápisu léčivého přípravku do kapitoly IV přílohy I královské vyhlášky ze dne 2. září 1980. Dne 1. dubna 1994 společnost Merck navrhla jako alternativu schválení hrazení přípravku Proscar v kategorii Cs.
- 13 Dne 14. dubna 1994 CTSP přezkoumala tyto nové návrhy a došla k závěru, že nemohou změnit nepříznivé stanovisko, jež vydala předtím.

- 14 Komise pro dohody mezi lékárníky a pojišťovny (commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs) INAMI nevyjádřila dne 8. července 1994 k nepříznivému stanovisku CTSP žádné připomínky. Dne 17. října 1994 vydal pojišťovací výbor (comité de l'assurance) INAMI rovněž nepříznivé stanovisko ke schválení hrazení přípravku Proscar.
- 15 Dne 27. února 1995 informoval ministr společnost Merck o tom, že neschválil hrazení přípravku Proscar z povinného zdravotního a nemocenského pojištění.
- 16 Toto rozhodnutí bylo společností Merck napadeno a nakonec dne 7. června 1996 zrušeno Conseil d'État z důvodu, že rozhodnutí o zápisu nebo odmítnutí zápisu přípravku do seznamu hrazených hromadně vyráběných léčivých přípravků náleží do pravomoci krále, a nikoliv ministra.
- 17 Dne 3. července 1996 společnost Merck vyzvala druhou stranu ke splnění tohoto rozsudku tím, že jí schválí hrazení přípravku Proscar požadované v žádosti podané dne 2. února 1993. Vzhledem k tomu, že příslušný správní orgán se po dobu čtyř měsíců nevyjádřil, byla tato žádost konkludentně zamítnuta. Toto konkludentní zamítnutí bylo předmětem žaloby v původním řízení.
- 18 Za těchto okolností se Conseil d'État rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Má být lhůta 90 dnů, jež může být prodloužena o dalších 90 dnů, uvedená v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění

pokládána za lhůtu pouze orientační, nebo za lhůtu závaznou, a v tomto posledním případě, jaké jsou důsledky jejího případného překročení, pokud jde o odpověď na žádost o zápis léčivého přípravku do seznamu léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění?

Má být toto překročení vykládáno tak, že se rovná zápisu do výše uvedeného seznamu?“

### **K předběžné otázce**

- 19 Aby bylo možno užitečně odpovědět na tuto otázku, je třeba určit zaprvé povahu lhůty stanovené v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice a zadruhé důsledky stanovené touto směrnicí v případě překročení této lhůty.

*K orientační nebo závazné povaze lhůty uvedené v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice*

- 20 Co se týče toho, zda má lhůta uvedená v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice povahu orientační nebo závaznou, je třeba uvést, jako to učinil generální advokát v bodě 36 svého stanoviska, že jak ze znění, tak ze struktury tohoto ustanovení vyplývá, že dotyčná lhůta musí být považována za závaznou.

- 21 Jednak totiž použití slovesa „zajistit“ v jeho oznamovacím tvaru a přesné vymezení pravidel počítání dotyčné lhůty ukazují, že příslušné orgány jsou při přijímání svých rozhodnutí povinny stanovenou lhůtu dodržovat.
- 22 Kromě toho čl. 6 bod 1 první pododstavec směrnice určuje přesně rovněž podmínky prodloužení a stavění dotyčné lhůty. Přesné vymezení těchto podmínek by přitom bylo zbaveno užitečného účinku, pokud by členské státy nemusely uvedenou lhůtu dodržovat.
- 23 Tento výklad čl. 6 bodu 1 prvního pododstavce směrnice potvrzuje cíl směrnice, kterým je, jak vyplývá z šestého bodu jejího odůvodnění, umožnit zúčastněným přesvědčit se o tom, že správní zápis léčivých přípravků odpovídá objektivním kritériím a že nedochází k žádné diskriminaci mezi vnitrostátními léčivými přípravky a léčivými přípravky pocházejícími z jiných členských států (viz rozsudek ze dne 12. června 2003, Komise v. Finsko, C-229/00, Recueil, s. I-5727, bod 39).
- 24 S ohledem na tyto úvahy je tedy třeba odpovědět na první část předběžné otázky tak, že lhůta stanovená v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice je lhůtou závaznou, kterou vnitrostátní orgány nemají právo překročit.

*K důsledkům překročení lhůty pro odpověď příslušného orgánu*

- 25 Úvodem je třeba připomenout, že čl. 6 bod 1 směrnice neobsahuje žádnou informaci, pokud jde o důsledky překročení lhůty pro odpověď správního orgánu na žádost o zápis léčivého přípravku do pozitivního seznamu hrazených léčivých

přípravků. Tento článek zvláště neupřesňuje, zda takové překročení způsobuje automatický zápis do uvedeného seznamu.

- 26 Jelikož toto upřesnění nadto nevyplývá z žádného jiného ustanovení směrnice, je namístež přezkoumat účel a strukturu směrnice za účelem rozhodnutí, zda musí být vykládána v tom smyslu, že ukládá automatický zápis léčivého přípravku do pozitivního seznamu hrazených léčivých přípravků, jestliže je lhůta stanovená v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci této směrnice překročena.
- 27 V tomto ohledu je třeba připomenout, že šestý bod odůvodnění směrnice vyjadřuje, že požadavky na průhlednost vyplývající z této směrnice se dotýkají politiky jednotlivých států v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení jen do té míry, v níž je to nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu směrnice. Z toho vyplývá, že směrnice vychází z myšlenky minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení.
- 28 Kromě toho z ustálené judikatury vyplývá, že právo Společenství nezasahuje do pravomoci členských států uspořádat své systémy sociálního zabezpečení (viz zejména rozsudky ze dne 7. února 1984, Duphar a další, C-238/82, Recueil, s. 523, bod 16, a ze dne 17. června 1997, Sodemare a další, C-70/95, Recueil, s. I-3395, bod 27) a že při neexistenci harmonizace na úrovni Společenství je věcí legislativy každého členského státu stanovit podmínky poskytování dávek v oblasti sociálního zabezpečení (viz zejména rozsudky ze dne 24. dubna 1980, Coonan, C-110/79, Recueil, s. 1445, bod 12; ze dne 4. října 1991, Paraschi, C-349/87, Recueil, s. I-4501, bod 15, a ze dne 30. ledna 1997, Stöber a Piosa Pereira, C-4/95 a C-5/95, Recueil, s. I-511, bod 36).
- 29 Pokud tedy neexistuje zvláštní ustanovení směrnice, je věcí členských států určit důsledky překročení lhůty, za podmínky, že pravidla, jež stanoví, jednak nebudou méně příznivá než pravidla vztahující se na podobné situace (zásada rovnocennosti)

a jednak prakticky neznemožní nebo nadměrně neztíží výkon práv přiznaných právním řádem Společenství (zásada efektivity) (viz rozsudky ze dne 24. září 2002, *Grundig Italiana*, C-255/00, Recueil, s. I-8003, bod 33; a ze dne 9. prosince 2003, *Komise v. Itálie*, C-129/00, Recueil, s. I-14637, bod 25).

- 30 Tento výklad je potvrzen rozdílem v zacházení, jež směrnice vyhrazuje pro žádosti o schválení prodejní ceny nebo zvýšení této ceny ve srovnání s žádostmi o zápis léčivých přípravků do pozitivního seznamu.
- 31 Je přitom namístě konstatovat, že pokud směrnice zamýšlí postihovat nedodržení lhůt tím, že žádosti je vyhověno ze zákona, uvádí tak výslovně.
- 32 Článek 2 bod 1 směrnice, týkající se žádostí o schválení prodejní ceny léčivých přípravků, tak v tomto případě stanoví, že „[n]ení-li rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě nebo lhůtách, je žadatel oprávněn uvádět přípravek na trh za navrženou cenu“.
- 33 Stejně tak čl. 3 bod 1 třetí pododstavec směrnice, týkající se žádostí o schválení zvýšení ceny léčivého přípravku již uvedeného na trh, v tomto případě stanoví, že „[n]ení-li rozhodnutí přijato v uvedené lhůtě nebo lhůtách, je žadatel oprávněn uplatnit plné požadované zvýšení ceny“.

- 34 S ohledem na tyto úvahy je namístě odpovědět na druhou část položené otázky tak, že směrnice musí být vykládána v tom smyslu, že neukládá automatický zápis léčivého přípravku do seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění v případě překročení lhůty stanovené v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci této směrnice.

### **K nákladům řízení**

- 35 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

- 1) Lhůta stanovená v čl. 6 bodě 1 prvním pododstavci směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění je lhůtou závaznou, kterou vnitrostátní orgány nemají právo překročit.**
- 2) Článek 6 bod 1 první pododstavec směrnice 89/105 neukládá automatický zápis léčivého přípravku do seznamu hromadně vyráběných léčivých přípravků hrazených systémem zdravotního pojištění v případě překročení lhůty stanovené v uvedeném článku.**

Podpisy.