

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)  
z dnia 20 stycznia 2005 r.\*

W sprawie C-245/03

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Belgia) postanowieniem z dnia 9 maja 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 10 czerwca 2003 r., w postępowaniu

**Merck, Sharp & Dohme BV**

przeciwko

**Państwu belgijskiemu**

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C. W. A. Timmermans, prezes izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca),  
C. Gulmann, R. Schintgen i G. Arestis, sędziowie

\* Język postępowania: francuski.

rzecznik generalny: A. Tizzano,  
sekretarz: M. Múgica Arzamendi, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 lipca 2004 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione

- w imieniu Merck, Sharp & Dohme BV przez R. Subiottę, solicitor i adwokata T. Grafa,
- w imieniu rządu belgijskiego przez A. Snoecx, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez adwokatów L. Levi i L. Depré,
- w imieniu rządu duńskiego przez J. Moldego, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez H. G. Sevenster, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu fińskiego przez T. Pynnę, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu norweskiego przez A. Enersen i F. Platou Amble, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez H. Stovlbaeka i B. Stromsky'ego, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 30 września 2004 r.,

wyduje następujący

### Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia prejudycjalnego dotyczy wykładni art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, str. 8, zwanej dalej „dyrektywą”).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy spółką Merck, Sharp & Dohme BV (zwaną dalej „Merck”) a państwem belgijskim w sprawie dorozumianej decyzji ministre des Affaires sociales et des Pensions (ministra ds. socjalnych i emerytur, zwanego dalej „ministrem”) odmawiającej umieszczenia produktu leczniczego Proscar w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi w ramach obowiązkowego ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań.

## Ramy prawne

### *Uregulowania wspólnotowe*

- 3 Piąty i szósty motyw dyrektywy brzmią w następujący sposób:

„[C]elem niniejszej dyrektywy jest uzyskanie ogólnego obrazu krajowych uzgodnień dotyczących mechanizmu ustalania cen, z uwzględnieniem sposobu, w jaki kształtuje się on w określonych przypadkach, oraz wszelkich kryteriów, na jakich się opiera, jak również udostępnienie go wszystkim osobom zajmującym się rynkiem produktów leczniczych w Państwach Członkowskich; informacje te powinny być ogólnie dostępne;

pierwszym krokiem zmierzającym do usunięcia wspomnianych różnic jest pilne i konieczne ustanowienie szeregu wymagań mających na celu zapewnienie, że wszyscy zainteresowani mogą sprawdzić, iż środki [przepisy] krajowe nie stanowią [nie nakładają] ograniczeń ilościowych przywozu i wywozu lub środków o równoważnym skutku; wspomniane wymagania nie wpływają jednak na działania tych Państw Członkowskich, które przy określaniu cen na produkty lecznicze opierają się głównie na wolnej konkurencji; wymagania te nie wpływają również na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych, z wyjątkiem zakresu, w jakim jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy”.

- 4 Artykuł 6 dyrektywy przewiduje:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

Jeżeli Państwo Członkowskie nie zezwala na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu.

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego [do] wykaz[u] produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować”.

*Uregulowania krajowe*

- 5 W dniu złożenia wniosku o umieszczenie produktu leczniczego Proscar w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi, tzn. w dniu 2 lutego 1993 r., wpis do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlegał zwrotowi, był regulowany przez ustawę z dnia 9 sierpnia 1963 r. i arrêté royal (rozporządzenie) z dnia 2 września 1980 r. Przepisy te nie zawierały żadnej wzmianki dotyczącej skutków prawnych przekroczenia terminu na udzielenie odpowiedzi na wniosek o wpis.
- 6 Arrêté royal (rozporządzenie) z dnia 2 września 1980 r. zostało zmienione ustawą z dnia 14 lipca 1994 r. w sprawie ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań w brzmieniu wynikającym z ustawy z dnia 10 sierpnia 2001 r. dotyczącej środków w dziedzinie opieki zdrowotnej, która weszła w życie w dniu 1 stycznia 2002 r. i transponowała dyrektywę do prawa belgijskiego (zwana dalej „ustawą z dnia 14 lipca 1994 r.”). Te dwa teksty wprowadziły, w zakresie dotyczącym wniosków o wpis produktów leczniczych do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi, system milczącego wyrażenia zgody (wpis automatyczny) w przypadku przekroczenia terminu.

**Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne**

- 7 W dniu 2 lutego 1993 r. Merck złożyła wniosek do Institut national d'assurance maladie invalidité (instytutu ubezpieczeń zdrowotnych i inwalidztwa, zwanego dalej „INAMI”) o umieszczenie produktu leczniczego Proscar, wskazanego dla leczenia i kontroli przerostu niezośliwego prostaty, w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Do wniosku tego zostały dołączone akta na poparcie tego wniosku, zawierające w szczególności opinię commission de transparence des médicaments (komisji do spraw przejrzystości produktów leczniczych) wydaną w dniu 3 stycznia 1993 r., zawierającą ocenę znaczenia terapeutycznego produktu leczniczego w ramach grupy produktów leczniczych, do których on należy, oraz uwarunkowania produktu leczniczego, jeżeli chodzi o jego dawkowanie przy określonych stanach chorobowych i jego udział w kosztach leczenia.

- 8 W dniu 1 lipca 1993 r. conseil technique des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI (rada techniczna ds. produktów leczniczych INAMI, dalej zwana „CTSP”) wydała uzasadnioną opinię, wypowiadając się niekorzystnie na temat umieszczenia Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Opinia ta została doręczona Merck w dniu 8 lipca 1993 r.
- 9 W dniu 11 sierpnia 1993 r. Merck skierowała do INAMI pismo zawierające jej uwagi dotyczące niekorzystnej opinii CTSP. W dniu 2 września 1993 r. CTSP zdecydowała się, przed wydaniem ostatecznej decyzji, zebrać opinie kilku ekspertów „dotyczące tego, w jakich przypadkach zastosowanie podobnego produktu leczniczego byłoby absolutnie niezbędne i, o ile zostałyby udzielona odpowiedź pozytywna, w jaki sposób można to obiektywnie udowodnić”.
- 10 W dniu 12 stycznia 1994 r. eksperci wydali opinię negatywną, jeśli chodzi o umieszczenie Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Uznali, że produkt ten stanowi raczej lek przynoszący ulgę niż lek o zastosowaniu terapeutycznym.
- 11 W dniu 10 lutego 1994 r. CTSP wydała zatem nową niekorzystną opinię dotyczącą umieszczenia Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi.
- 12 W dniu 25 lutego 1994 r. Merck skierowała do INAMI pismo w celu zmodyfikowania wniosku o umieszczenie Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Zaproponowała zwrot kosztów jego nabycia w ramach kategorii C, poprzez wpis produktu leczniczego do rozdziału IV załącznika I do arrêté royal z dnia 2 września 1980 r. W dniu 1 kwietnia 1994 r. Merck zasugerowała tytułem ewentualnym przyznanie prawa do zwrotu kosztów nabycia Proscaru w ramach kategorii Cs.
- 13 Do dnia 14 kwietnia 1994 r. CTSP rozważyła te nowe propozycje i uznała, że nie mogły one wpłynąć na zmianę wydanej przez nią uprzednio niekorzystnej opinii.

- 14 Do dnia 8 lipca 1994 r. commission des conventions pharmaciens, organismes assureurs de l'INAMI (komisja zrzeszeń aptekarzy, organizmów ubezpieczających INAMI) nie przedstawiła swojego stanowiska dotyczącego niekorzystnej opinii CTSP. W dniu 17 października 1994 r. comité de l'assurance de l'INAMI (komitet ds. ubezpieczeń INAMI) również wydał niekorzystną opinię co do umieszczenia Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi.
- 15 W dniu 27 lutego 1995 r. minister poinformował Merck, że nie zezwala na umieszczenie produktu leczniczego Proscar w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi w ramach obowiązkowego ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań.
- 16 Decyzja ta została zaskarżona przez Merck i ostatecznie w dniu 7 czerwca 1996 r. Conseil d'État stwierdziła jej nieważność, ponieważ decyzja o dokonaniu wpisu lub odmowa wpisu produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi, mieści się w ramach kompetencji króla, a nie ministra.
- 17 W dniu 3 lipca 1996 r. Merck wezwała stronę przeciwną do nadania sprawie dalszego biegu w następstwie tego orzeczenia poprzez umieszczenie Proscaru w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi, o co zabiegała we wniosku złożonym w dniu 2 lutego 1993 r. Jako że właściwe władze administracyjne zachowały milczenie przez cztery miesiące, wniosek ten został w sposób milczący oddalony. Milczące oddalenie wniosku jest przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.
- 18 W tych okolicznościach Conseil d'État zdecydowała zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy termin dziewięćdziesięciu dni, który może być przedłużony o dalsze dziewięćdziesiąt dni, wspomniany w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez

człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych powinien być uważany jedynie za termin instrukcyjny, czy też za termin zawity i, w tym drugim przypadku, jakie są konsekwencje ewentualnego przekroczenia tego terminu jeśli chodzi o odpowiedź, której należy udzielić na wniosek o wpis produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych systemem ubezpieczeń zdrowotnych?

Czy to przekroczenie terminu należy interpretować jako równoznaczne z wpisem do wspomnianego wykazu?”.

### **W przedmiocie pytania prejudycjalnego**

- 19 Aby odpowiedzieć w sposób użyteczny na to pytanie, należy ustalić po pierwsze charakter terminu ustanowionego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy i po drugie, jakie konsekwencje przewiduje dyrektywa w przypadku przekroczenia tego terminu.

*W przedmiocie instrukcyjnego bądź zawitego charakteru terminu, o którym mowa w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy*

- 20 Jeśli chodzi o kwestię, czy termin znajdujący się w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy ma charakter instrukcyjny, czy zawity, to należy, jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 36 opinii, zaznaczyć że zarówno z treści, jak i ze struktury tego przepisu wynika, że wspomniany termin powinien być uważany za zawity.

- 21 Po pierwsze, użycie czasownika „zapewniać” w formie oznajmującej i dokładne zdefiniowanie sposobu obliczania wspomnianego terminu wskazują, że właściwe władze są zobowiązane do przestrzegania wyznaczonego terminu przy wydawaniu przez nie decyzji.
- 22 Po drugie, art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy wskazuje równie dokładnie warunki przedłużenia i zawieszenia wspomnianego terminu. Dokładne wskazanie tych warunków byłoby pozbawione skuteczności, gdyby Państwa Członkowskie miały prawo nie przestrzegać niniejszego terminu.
- 23 Taką wykładnię art. 6 pkt 1 akapitu pierwszej dyrektywy potwierdza cel dyrektywy, którym jest, jak wynika z jej motywu szóstego, umożliwienie zainteresowanym upewnienie się, że wpis administracyjny produktów leczniczych odpowiada obiektywnym kryteriom i że nie zachodzi żadna dyskryminacja między krajowymi produktami leczniczymi a produktami pochodzącymi z innych Państw Członkowskich (zob. wyrok z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00 Komisja przeciwko Finlandii, Rec. str. I-5727, pkt 39).
- 24 Mając na względzie powyższe rozważania, na pierwszą część pytania prejudycjalnego należy udzielić odpowiedzi, że termin określony w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy jest terminem zawitym, którego władze krajowe nie mają prawa przekraczać.

*W przedmiocie konsekwencji przekroczenia terminu na udzielenie odpowiedzi przez właściwe władze*

- 25 Na wstępie należy przypomnieć, że art. 6 pkt 1 dyrektywy nie zawiera żadnej wskazówki dotyczącej konsekwencji przekroczenia terminu na udzielenie odpowiedzi przez administrację na wniosek o wpis produktu leczniczego do wyczerpującego

wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi. W szczególności artykuł ten nie precyzuje, czy takie przekroczenie pociąga za sobą automatyczny wpis do wykazu.

- 26 Skoro wskazówka taka nie wynika również z żadnego innego przepisu dyrektywy, należy zbadać cel i strukturę dyrektywy, aby zdecydować, czy powinna być ona interpretowana w taki sposób, że w przypadku przekroczenia terminu określonego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy przewiduje ona automatyczny wpis produktu leczniczego do wyczerpującego wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi.
- 27 W tym miejscu należy przypomnieć, że motyw szósty dyrektywy stanowi, iż wymóg przejrzystości z niej wynikający nie wpływa na politykę krajową w odniesieniu do ustalania cen czy określania systemów ubezpieczeń społecznych z wyjątkiem sytuacji, kiedy jest to konieczne dla uzyskania przejrzystości w rozumieniu niniejszej dyrektywy. Wynika z tego, że dyrektywa opiera się na idei minimalnej ingerencji w organizację wewnętrznej polityki w dziedzinie ubezpieczeń społecznych przez Państwa Członkowskie.
- 28 Ponadto z utrwalonego orzecznictwa wynika, że prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji Państw Członkowskich dotyczących organizacji ich systemów ubezpieczeń społecznych (zob. w szczególności wyroki z dnia 7 lutego 1984 r. w sprawie 238/82 Duphar i in., Rec. str. 523, pkt 16, i z dnia 17 czerwca 1997 r. w sprawie C-70/95 Sodemare i in., Rec. str. I-3395, pkt 27) i że w przypadku braku harmonizacji na poziomie wspólnotowym ustalenie warunków przyznawania świadczeń w dziedzinie ubezpieczeń społecznych należy do ustawodawstwa każdego Państwa Członkowskiego (zob. w szczególności wyroki z dnia 24 kwietnia 1980 r. w sprawie 110/79 Coonan, Rec. str. 1445, pkt 12, z dnia 4 października 1991 r. w sprawie C-349/87 Paraschi, Rec. str. I-4501, pkt 15, i z dnia 30 stycznia 1997 r. w sprawach połączonych C-4/95 i C-5/95 Stöber i Piosa Pereira, Rec. str. I-511, pkt 36).
- 29 Stąd w braku szczególnego przepisu dyrektywy wyznaczenie konsekwencji przekroczenia terminu należy do Państw Członkowskich, pod warunkiem że po pierwsze, przyjęte przez nie zasady nie są mniej korzystne niż zasady mające

zastosowanie do podobnych sytuacji (zasada równoważności) i po drugie, nie czynią one w praktyce niemożliwym lub nadmiernie utrudnionym wykonywania praw wynikających ze wspólnotowego porządku prawnego (zasada skuteczności) (zob. wyroki z dnia 24 września 2002 r. w sprawie C-255/00 *Grundig Italiana*, Rec. I-8003, pkt 33, i z dnia 9 grudnia 2003 r. w sprawie C-129/00 *Komisja przeciwko Włochom*, Rec. str. I-14637, pkt 25).

- 30 Wykładnię tę potwierdza odmienne traktowanie, które dyrektywa przewiduje dla wniosków o zatwierdzenie cen produktów wprowadzanych do obrotu lub wniosków o podwyższenie tych cen w porównaniu z wnioskami o wpis produktów leczniczych do wyczerpującego wykazu.
- 31 Należy więc stwierdzić, że jeśli w którymkolwiek miejscu celem dyrektywy jest sankcjonowanie braku przestrzegania terminu poprzez pełnoprawną akceptację wniosku, to jest to czynione w sposób wyraźny.
- 32 Tak więc art. 2 ust. 1 dyrektywy dotyczący wniosków o zatwierdzenie cen produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu przewiduje, że „[w] przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo wprowadzenia do obrotu produktu po proponowanej cenie”.
- 33 Podobnie art. 3 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy dotyczący wniosków o zatwierdzenie podwyższenia cen produktów leczniczych będących już w obrocie przewiduje w tym przypadku, że „[w] przypadku braku decyzji we wskazanym powyżej terminie lub terminach wnioskodawca ma prawo do pełnego stosowania podwyższonej ceny, o którą wnioskował”.

- 34 Mając na względzie powyższe rozważania, na drugą część przedstawionego pytania należy odpowiedzieć, że dyrektywa powinna być interpretowana w ten sposób, że nie przewiduje ona w przypadku przekroczenia terminu określonego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy automatycznego wpisu produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

### **W przedmiocie kosztów**

- 35 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

- 1) Termin określony w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych jest terminem zawitym, którego władze krajowe nie mają prawa przekraczać.
- 2) Artykuł 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy 89/105 nie przewiduje w przypadku przekroczenia terminu określonego w tym artykule automatycznego wpisu produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

Podpisy