TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2015. gada 16. aprīlī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 89/105/EEK — 6. panta 3. un 5. punkts — Zāļu svītrošana no to farmaceitisko produktu saraksta, kurus apmaksā papildus fiksētajai hospitalizācijas maksai — Pienākums norādīt pamatojumu

Apvienotās lietas C-271/14 un C-273/14

par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Francija) iesniedza ar lēmumiem, kas pieņemti 2014. gada 14. maijā un kas Tiesā reģistrēti attiecīgi 2014. gada 4. un 5. jūnijā, tiesvedībās

LFB Biomédicaments SA ,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

pret

Ministre des Finances et des Comptes publics ,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé .

TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. O'Kīfs [*A. Ó Caoimh*], tiesneši K. Toadere [*C. Toader*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents),

ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *LFB Biomédicaments SA* vārdā – *J. Robert*, *A. Regniault*, *E. Nigri* un *F. Thiriez*, *avocats*,

— *Pierre Fabre Médicament SA* vārdā – *C. Smits*, *avocat*,

— Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *R. Coesme*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – franču.

— Spānijas valdības vārdā – *L. Banciella Rodríguez-Miñón*, pārstāvis,

— Eiropas Komisijas vārdā – *O. Beynet* un *P. Mihaylova*, pārstāves,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvas 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV 1989, L 40, 8. lpp.), 6. panta 3. un 5. punktu.

2 Šie lūgumi tika iesniegti saistībā ar strīdiem starp, pirmkārt, *LFB Biomédicaments SA* (turpmāk tekstā – "*LFB*") un *Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France)* un, otrkārt, *Pierre Fabre Médicament SA* (turpmāk tekstā – "*PFM*") ar *ministre des Finances et des Comptes publics* [publisko finanšu ministrs] un ar *ministre des Affaires sociales et de la Santé* [sociālo lietu un sabiedrības veselības ministrs] par zāļu svītrošanu no tādu farmaceitisko produktu saraksta, kurus obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas apmaksā papildus apmaksātajiem hospitalizācijas izdevumiem, kuru apmaksa ir nodrošināta atbilstoši fiksētām uzturēšanās un aprūpes izmaksām.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

Direktīva 89/105

3 Direktīvas 89/105 preambulas piektajā apsvērumā ir noteikts:

"tā kā šīs direktīvas mērķis ir iegūt vispārēju pārskatu par dalībvalstu cenu veidošanas kārtību un arī par tās darbību īpašos gadījumos, un visiem kritērijiem, kas ir tās pamatā, un darīt to publiski pieejamu visiem, kas saistīti ar zāļu tirgu dalībvalstīs, un tā kā šai informācijai jābūt atklātai".

4 Direktīvas 89/105 preambulas sestajā apsvērumā ir paredzēts, ka, "tā kā pirmais solis, lai pārvarētu nevienādību, ir steidzīgi noteikt vairākas prasības, kas nodrošinātu, ka visi ieinteresētie var pārbaudīt, vai valstu pasākumi patiesībā nav importa vai eksporta kvantitātes ierobežojumi vai tiem līdzvērtīgi pasākumi".

5 Atbilstoši šīs direktīvas 1. panta 1. punktam:

"Dalībvalstis nodrošina, ka visi valsts pasākumi, kas noteikti normatīvos vai administratīvos aktos un domāti cilvēkiem paredzēto zāļu cenu regulēšanai vai valsts veselības apdrošināšanas sistēmās iekļauto zāļu klāsta ierobežošanai, atbilst šīs direktīvas prasībām."

6 Minētās direktīvas 6. pantā ir paredzēts:

"Ja kādas zāles valsts veselības apdrošināšanas sistēma sedz tikai pēc tam, kad kompetentas iestādes ir nolēmušas attiecīgās zāles iekļaut pozitīvajā sarakstā, ko sedz šī valsts veselības apdrošināšanas sistēma, ir piemērojami šādi noteikumi:

[..]

3. Līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara zināmus Komisijai kritērijus, pēc kuriem kompetentās iestādes izlemj, vai zāles iekļaut sarakstos vai ne.

[..]

5. Katrā lēmumā izslēgt kādas zāles no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu saraksta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem. Par šādiem lēmumiem, kuros, ja piederas, iekļaujami lietpratēju atzinumi vai ieteikumi, uz kuriem lēmums pamatots, dara zināmu atbildīgajai personai, kuru arī informē par tiesas aizsardzību, kas tai pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.

[..]"

7 Direktīvas 89/105 11. panta 1. punkts ir izteikts šādi:

"Dalībvalstis ievieš normatīvus un administratīvus aktus, kas vajadzīgi, lai ne vēlāk kā līdz 1989. gada 31. decembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Par to tās tūdaļ informē Komisiju."

Francijas tiesības

8 *Code de la sécurité sociale* [Sociālā nodrošinājuma kodeksa] L.162-22-7. pants, redakcijā, kas piemērojama pamatlietu apstākļiem, ir izteikts šādi:

"Valsts nosaka farmaceitisko produktu sarakstu, kuriem ir piešķirta tirdzniecības atļauja un kurus izsniedz L.162-22-6. pantā norādītajās ārstniecības iestādēs hospitalizētiem pacientiem, kurus obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas var apmaksāt, ja tiek iesniegts rēķins, papildus hospitalizācijas pakalpojumiem, kuri norādīti šī paša panta 1. punktā, kā arī kārtību, kādā atsevišķi produkti un pakalpojumi, kas norādīti L.165-1. pantā, var tikt apmaksāti papildus iepriekš minētajiem hospitalizācijas pakalpojumiem.

Atmaksu pilnībā par daļu, ko apmaksājušas obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas, saņem iestādes, kuras ir noslēgušas līgumu par zāļu un produktu, un pakalpojumu pareizu lietošanu, ko sagatavojis reģionālās veselības aģentūras ģenerāldirektors un veselības apdrošinātājs dekrētā noteiktajā kārtībā.

Ja līgumu noslēgusī iestāde neievēro šī līguma noteikumus un pēc tam, kad tā ir tikusi oficiāli brīdināta, prasot tai iesniegt savus apsvērumus, šī atmaksa var tikt samazināta 30 % apmērā no daļas, ko apmaksājis veselības apdrošinātājs, atbilstoši konstatētajiem pārkāpumiem.

Iestādes, kas nav noslēgušas līgumu par zāļu un produktu, un pakalpojumu pareizu lietošanu, saņem atmaksu 70 % apmērā no daļas, kuru apmaksājušas obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas.

Nekādā gadījumā par starpību starp atmaksājamo summu un atmaksāto summu nevar tikt iesniegts rēķins pacientiem.

[..]"

Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi

9 *LFB* un *PFM* tirgo zāles, attiecīgi sauktas "Alfalastin" un "Javlor".

10 Ar 2012. gada 21. februāra lēmumu, ar ko groza farmaceitisko produktu, kurus apmaksā papildus hospitalizācijas pakalpojumiem, sarakstu, kas minēts *Code de la sécurité sociale* L.162-22-7. pantā (2012. gada 28. februāra *JORF*, 3486. lpp.; turpmāk tekstā – "2012. gada 21. februāra lēmums"), šīs zāles tika svītrotas no attiecīgā saraksta.

11 Ar prasības pieteikumiem, kuri *Conseil d'État* tika reģistrēti 2012. gada 13. un 24. aprīlī, *LFB* un *Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine* (*Association ADAAT Alpha 1-France*) katra cēla prasību atcelt 2012. gada 21. februāra lēmumu, jo ar to svītro zāles "Alfalastin" no pamatlietās aplūkotā saraksta. Ar prasības pieteikumu, kas *Conseil d'État* reģistrēts 2012. gada 1. oktobrī, *PFM* cēla prasību atcelt šo lēmumu, jo ar to no šī saraksta tika svītrotas zāles "Javlor".

12 Iesniedzējtiesa šaubās par 2012. gada 21. februāra lēmuma atbilstību Direktīvas 89/105 6. panta 3. un 5. punktam. Šī tiesa norāda, ka šā lēmuma rezultātā pamatlietās aplūkotās zāles netika svītrotas no to farmaceitisko produktu saraksta, kurus apmaksā veselības apdrošinātājs. Turpmāk šī apmaksa notiekot uzturēšanās un aprūpes fiksētās maksas ietvaros, kas noteikta pēc pacientu grupu klasifikācijas, un vairs ne pēc rēķina iesniegšanas, papildus hospitalizācijas pakalpojumiem.

13 Šādos apstākļos *Conseil d'État* nolēma apturēt lietas izskatīšanu un uzdot Tiesai šādus prejudiciālos jautājumus:

"Lietā C-271/14:

Vai Direktīvas 89/105 6. panta 5. punktā ir paredzēta norma, ar kuru ir noteikts pienākums norādīt pamatojumu lēmumam par patentētu zāļu svītrošanu no tādu zāļu saraksta, kuras izsniedz ārstniecības iestādēs hospitalizētiem pacientiem un kuras obligātās veselības apdrošināšanas organizācijas var apmaksāt papildus apmaksātajiem hospitalizācijas izdevumiem saistībā ar tarifu likmēm par uzturēšanās ilgumu un tarifu likmēm aprūpei, ko sniedz noteikta veida pacientu grupai?

Lietā C-273/14:

Vai Direktīvas 89/105 6. panta 3. un 5. punkta normas ir piemērojamas lēmumiem par patentētu zāļu svītrošanu no tādu zāļu saraksta, kuras izsniedz ārstniecības iestādēs hospitalizētiem pacientiem un kuras obligātās veselības apdrošināšanas organizācijas var apmaksāt papildus apmaksātajiem hospitalizācijas izdevumiem saistībā ar tarifu likmēm par uzturēšanās ilgumu un tarifu likmēm aprūpei, ko sniedz noteikta veida pacientu grupai?"

14 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2014. gada 2. jūlija lēmumu lietas C-271/14 un C-273/14 rakstveida un mutvārdu procesā, kā arī galīgā sprieduma pasludināšanai tika apvienotas.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

15 Ar saviem jautājumiem iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 89/105 6. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka šī panta 3. un 5. punktā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar ko farmaceitisko produktu svītro no to zāļu saraksta, kuras tiek apmaksātas papildus fiksētai hospitalizācijas maksai.

16 *LFB* un *PFM* norāda, ka Direktīvas 89/105 6. panta 5. punktā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu attiecas uz visiem veselības apdrošināšanas sistēmas zāļu apmaksas pasākumiem. Tiesas judikatūrā jau esot noteikts princips plaši interpretēt šīs direktīvas 6. pantu (spriedumi Komisija/Austrija, C-424/99, EU:C:2001:642, un Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334). *LFB* un *PFM* uzsver, ka 2012. gada 21. februāra lēmums rada apmaksas līmeņa samazinājumu un attiecīgi pieprasījuma pēc zālēm, kas svītrotas no attiecīgā saraksta, samazinājumu.

17 *PFM* izklāsta analogu argumentu attiecībā uz Direktīvas 89/105 6. panta 3. punkta interpretāciju.

18 Francijas valdība apgalvo, ka Direktīvas 89/105 6. panta 3. un 5. punkta piemērojamība ir ierobežota ar lēmumiem, kuru rezultātā zāles tiek izslēgtas no veselības apdrošināšanas veiktās apmaksas. Tomēr pamatlietās aplūkotās zāles, lai arī ir svītrotas no *Code de la sécurité sociale* L.162-22-7. panta pirmajā daļā norādītā saraksta, vēl arvien tiekot segtas no veselības apdrošināšanas. Tādējādi tāds lēmums, par kādu ir pamatlietas, neietilpstot šīs direktīvas 6. panta 3. un 5. punkta piemērošanas jomā.

19 Francijas valdība uzsver, ka zāļu svītrošanai no attiecīgā saraksta nav nekādu nelabvēlīgu seku slimnīcām. Proti, zāļu atkārtota iekļaušana fiksētajās hospitalizācijas maksās notiekot, pamatojoties uz hospitalizācijas laikā sniegto pakalpojumu vidējām izmaksām, kuras ik gadus palielina. Pēc tam, kad zāles ir svītrotas no šī saraksta, finanšu masa, kas atbilst veselības apdrošināšanas apmaksai atbilstoši šim sarakstam, tiekot pārnesta uz finanšu masu, kas atbilst "pacientu uzturēšanās grupas", kurā ietilpst šīs zāles, tarifam. Tādēļ šāda svītrošana neietekmējot pacientu ārstēšanu un iespējamais no tās izrietošais izmaksu pieaugums slimnīcām neskar pacientus.

20 Francijas valdība turklāt norāda, ka Direktīvas 89/105 6. panta 3. punktā minētā publicēšana bija jāīsteno pirms 1989. gada 31. decembra, bet šajā datumā *Code de la sécurité sociale* L.162-22-7. panta pirmajā daļā norādītais saraksts vēl nebija pieņemts. Kā arī no šīs direktīvas formulējuma vai mērķiem neesot iespējams secināt, ka tā prasa Francijas iestādēm īstenot šādu paziņošanu vai publikāciju.

21 Kā uzskata Spānijas valdība, ja būtu bijis jāuzskata, ka zāles, par kurām ir pamatlietas, 2012. gada 21. februāra lēmuma rezultātā ir svītrotas no to produktu saraksta, kurus sedz veselības apdrošināšana, no tā būtu jāsecina, ka šim lēmumam būtu jābūt pamatotam atbilstoši Direktīvas 89/105 6. panta 5. punktam. Tomēr, kas attiecas uz šīm zālēm, Francijas valdība esot ievērojusi šo pamatojuma norādīšanas prasību, lai gan "Javlor" gadījumā šajā lēmumā netiek precizēts, vai tas ir pieņemts pēc ieteikuma vai ekspertu atzinuma, kas esot jāpārbauda iesniedzējtiesai.

22 Savukārt, ja būtu jākonstatē, ka 2012. gada 21. februāra lēmuma rezultātā no veselības apdrošināšanas sistēmas nevarēja tikt izslēgta zāļu, par kurām ir pamatlietas, apmaksa, Spānijas valdība uzskata, ka ar lēmumu ir tikai grozīta reģistrācija, kas neietilpstot Direktīvas 89/105 6. panta 3. un 5. punkta piemērošanas jomā.

23 Komisija, pamatojoties uz Direktīvas 89/105 mērķa interpretāciju, aizstāv plašu tās 6. pantā paredzētā pienākuma norādīt pamatojumu interpretāciju (skat. spriedumus Komisija/Austrija, C-424/99, EU:C:2001:642, 24.–32. punkts; Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334, 37.–40. punkts; *Pohl-Boskamp*, C-317/05, EU:C:2006:684, un Komisija/Austrija, C-311/07, EU:C:2008:431, 29. punkts). Tādēļ tā uzskata, ka šīs direktīvas 6. panta 3.–5. punkta normas ir piemērojamas tādam lēmumam kā 2012. gada 21. februāra lēmums.

24 Ir jāatgādina, ka atbilstoši Direktīvas 89/105 6. panta 3. punktam "līdz 11. panta 1. punktā norādītajai dienai dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara zināmus Komisijai kritērijus, pēc kuriem kompetentās iestādes izlemj, vai zāles iekļaut sarakstos vai ne." Turklāt šīs direktīvas 6. panta 5. punktā tiek prasīts, ka "katrā lēmumā izslēgt kādas zāles no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu saraksta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem".

25 Šajā gadījumā lēmuma, par kuru ir pamatlietas, rezultātā attiecīgās zāles netika izslēgtas no veselības apdrošināšanas apmaksas. Tomēr šī lēmuma mērķis ir grozīt šo zāļu atmaksas nosacījumus vai apmēru, kas tādējādi var ierobežot šo zāļu atmaksas kārtību vai samazināt veselības apdrošinātāja veiktās apmaksas līmeni.

26 Ir jāatgādina, ka saskaņā ar Direktīvas 89/105 1. pantu tās mērķis ir, lai visi valsts pasākumi, kas domāti cilvēkiem paredzēto zāļu cenu regulēšanai vai valsts veselības apdrošināšanas sistēmās iekļauto zāļu klāsta ierobežošanai, atbilstu šīs direktīvas prasībām (spriedums Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

27 Lai Direktīvai 89/105 tiktu garantēta lietderīgā iedarbība, atbilstoši tās preambulas sestajam apsvērumam ieinteresētajām personām jānodrošina, lai zāles administratīvā kārtībā tiktu reģistrētas atbilstoši objektīviem kritērijiem un lai starp valsts zālēm un citu dalībvalstu zālēm nebūtu nekādas diskriminācijas (spriedums Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334, 39. punkts).

28 Proti, saskaņā ar Direktīvas 89/105 preambulas piekto apsvērumu tās primārais mērķis ir nodrošināt pārskatāmību attiecībā uz cenu veidošanas kārtību un arī tās darbību īpašos gadījumos, un visiem kritērijiem, kas ir tās pamatā, un darīt to publiski pieejamu visiem, kas saistīti ar farmācijas produktu tirgu dalībvalstīs (skat. šajā ziņā spriedumu *Pohl-Boskamp*, C-317/05, EU:C:2006:684, 29. punkts).

29 Turklāt Tiesa ir nospriedusi, ka lēmumi, saskaņā ar kuriem dažas zāles tiek apmaksātas lielākā apmērā, ir līdzeklis, lai noteiktu to zāļu spektra apjomu, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma un ko var izmantot vienas vai otras slimības ārstēšanai (spriedums Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334, 38. punkts).

30 Ņemot vērā šos elementus, pretēji pārskatāmības mērķim būtu pieļaut, ka attiecībā uz tādu lēmumu, kāds tiek aplūkots pamatlietās, nebūtu pienākuma norādīt pamatojumu, kas minēts Direktīvas 89/105 6. panta 3. un 5. punktā, kurš ir vērsts uz to, lai ieinteresētās personas varētu pārbaudīt, ka lēmumi par zāļu cenu noteikšanu un to iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas sistēmās tiek pieņemti, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem un nediskriminējot citu dalībvalstu izcelsmes zāles salīdzinājumā ar valsts zālēm.

31 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 6. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka šī panta 3. un 5. punktā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar kuru ierobežo atmaksas nosacījumus vai samazina apmaksas līmeni zālēm, svītrojot tās no farmaceitisko produktu saraksta, kurus apmaksā obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas papildus hospitalizācijas pakalpojumiem, kuru apmaksu nodrošina ar fiksēto uzturēšanās un aprūpes maksu.

Par tiesāšanās izdevumiem

32 Attiecībā uz pamatlietām pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (astotā palāta) nosprież:

Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvas 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, 6. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka šī panta 3. un 5. punktā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar kuru ierobežo atmaksas nosacījumus vai

samazina apmaksas līmeni zālēm, svītrojot tās no farmaceitisko produktu saraksta, kurus apmaksā obligātās veselības apdrošināšanas sistēmas papildus hospitalizācijas pakalpojumiem, kuru apmaksu nodrošina ar fiksēto uzturēšanās un aprūpes maksu.

[Paraksti]