TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2010. gada 14. janvārī*

Apvienotās lietas C-471/07 un C-472/07

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Conseil d'État* (Beļģija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2007. gada 15. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2007. gada 24. oktobrī, tiesvedībā

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 un C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 un C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 un C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 un C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Tiesvedības valoda — franču.

Sanofi-Aventis Belgium SA, iepriekš — *Sanofi-Synthelabo SA* (C-472/07),

pret

État belge,

piedaloties

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07).

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], tiesneši R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*] (referente), E. Juhāss [*E. Juhász*], Dž. Arestis [*G. Arestis*] un T. fon Danvics [*T. von Danwitz*],

ģenerāladvokāte V. Trstenjaka [*V. Trstenjak*],
sekretārs R. Grass [*R. Grass*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL*, *Bayer SA*, *Janssen Cilag SA*, *Pfizer SA*, *Sanofi-Aventis Belgium SA* un *Servier Benelux SA* vārdā — K. Lerkēns [*X. Leurquin*], *avocat*,

— Beļģijas valdības vārdā — T. Materns [*T. Materne*], pārstāvis, kam palīdz Ž. Sojē [*J. Sohier*] un P. Hofstrēslers [*P. Hofströssler*], *avocats*,

— Polijas valdības vārdā — M. Dovgelevičs [*M. Dowgielewicz*], pārstāvis,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — M. Šimerdova [*M. Šimerdová*] un R. Trousters [*R. Troosters*], pārstāvji,

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

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums 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.), 4. panta 1. punktu.

2 Šie lūgumu tika iesniegti saistībā ar tiesvedību starp *Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL*, *Bayer SA*, *Pfizer SA*, *Servier Benelux SA*, *Janssen Cilag SA* un *Sanofi-Aventis Belgium SA*, iepriekš — *Sanofi-Synthelabo SA*, (turpmāk tekstā kopā — "prasītājas pamata prāvā") un *État belge* [Beļģijas valsti] sakarā ar zāļu cenu, ko noteikusi Beļģijas valdība, iesaldēšanas pasākumiem.

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesību akti

3 Direktīvas 89/105 preambulas piektais un sestais apsvērums ir formulēti šādi:

"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 [..];

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; tā kā šīs

prasības neiespaido to dalībvalstu politiku, kas pirmām kārtām paļaujas uz brīvu konkurenci kā zāļu cenu noteicēju; tā kā šādas prasības neiespaido valstu politiku cenu veidošanā un sociālā nodrošinājuma shēmu plānojumā, izņemot tiktāl, cik tas vajadzīgs, lai sasniegtu pārskatāmību šīs direktīvas nozīmē."

4 Minētās direktīvas 4. panta 1. punktā ir noteikts:

"Ja kādas dalībvalsts kompetentas iestādes iesaldē zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas, šī dalībvalsts vismaz vienreiz gadā veic pārbaudi, lai noskaidrotu, vai makroekonomiskie apstākļi attaisno tādu pašu cenu iesaldējumu turpmāk. 90 dienu laikā pēc šādas pārbaudes sākuma kompetentās iestādes paziņo par cenu paaugstināšanu vai pazemināšanu, ja tāda notiek."

Valsts tiesiskais regulējums

5 Piemērojot 1989. gada 22. decembra programmas likumu (1989. gada 30. decembra *Moniteur belge*, 21382. lpp.), tika pieņemti Ministrijas 1989. gada 29. decembra noteikumi par kompensējamo zāļu cenām (1990. gada 6. janvāra *Moniteur belge*, 162. lpp.), kuri grozīti ar Ministrijas 2003. gada 20. janvāra noteikumiem (2003. gada 11. februāra *Moniteur belge*, 6877. lpp.) un Ministrijas 2005. gada 13. jūnija noteikumiem (2005. gada 1. jūlija *Moniteur belge*, 30399. lpp.) un ar kuriem tika noteikta zāļu cenu iesaldēšana laikposmā no 2003. gada 1. janvāra līdz 31. decembrim un 2005. gada 1. jūlija līdz 31. decembrim.

Pamata prāvas un prejudiciālie jautājumi

6 Lietā C-471/07 prasītājas pamata prāvā ar prasības pieteikumu, kas 2003. gada 11. aprīlī tika iesniegts iesniedzējtiesā, lūdz atcelt 3. pantu Ministrijas 2003. gada 20. janvāra noteikumos tiktāl, ciktāl tajā ir paredzēta zāļu cenu iesaldēšana no 2003. gada 1. janvāra līdz 31. decembrim.

7 Lietā C-472/07 prasītājas pamata prāvā, izņemot *Janssen Cilag SA*, ar prasības pieteikumu, kas 2005. gada 31. augustā tika iesniegts iesniedzējtiesā, lūdz atcelt 1. pantu Ministrijas 2005. gada 13. jūnija noteikumos tiktāl, ciktāl tajā ir paredzēta zāļu cenu iesaldēšana no 2005. gada 1. jūlija līdz 31. decembrim.

8 Šajos apstākļos prasītājas pamata prāvā it īpaši izvirza Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta pārkāpumu. Tās būtībā apgalvo, ka attiecīgie cenu iesaldēšanas pasākumi tika veikti, konkrēti saskaņā ar minēto tiesību normu nepārbaudot, vai makroekonomiskie apstākļi attaisnoja to veikšanu.

9 Šajos apstākļos *Conseil d'État* [Valsts Padome] nolēma lietā C-471/07 apturēt lietas izskatīšanu un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīvas [89/105] par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, 4. panta 1. punktā minētais makroekonomisko apstākļu pārbaudes jēdziens būtu jāsaprot tādējādi, ka tas nozīmē tikai sabiedrības veselības izdevumu pārvaldības

pārbaudi, vai arī tajā tostarp ir jāietver arī makroekonomiskie apstākļi farmaceitiskās rūpniecības nozarē, kuras produktu cenas var vispārēji iesaldēt?

2) Vai Direktīvas [89/105] 4. panta 1. punktā minēto makroekonomisko apstākļu pārbaudi var pamatot ar tādu vispārīgu tendenci vai tendencēm, kā centieniem nodrošināt līdzsvarotu veselības aprūpi, vai arī tā ir jāpamato ar precīzākiem kritērijiem?"

10 Lietā C-472/07 trešais un ceturtais jautājums ir identiski jautājumiem, kas ir uzdoti lietā C-471/07. Bet divi pirmie jautājumi ir formulēti šādi:

"1) Tā kā Direktīvas [89/105] par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, transponēšanas termiņš ir beidzies 1989. gada 31. decembrī, vai šīs direktīvas 4. panta 1. punkts ir jāuzskata par tieši piemērojamu dalībvalstu tiesību sistēmā?

2) Vai Direktīvas [89/105] 4. panta 1. punktu var interpretēt tādējādi, ka, pēc 18 mēnešu pārtraukuma atsākot vispārēji iesaldēt kompensējamo zāļu cenas, kas bijušas iesaldētas 8 gadus, dalībvalsts, iesaldēšanu atsākot, tiek atbrīvota no pienākuma pārbaudīt makroekonomiskos apstākļus, kurus ietekmēs šāda cenu iesaldēšana?"

11 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2007. gada 4. decembra rīkojumu lietas C-471/07 un C-472/07 rakstveida, mutvārdu procesā un sprieduma taisīšanai tika apvienotas.

12 Ar Tiesas 2008. gada 3. marta lēmumu tiesvedība šajās lietās tika apturēta līdz 2009. gada 2. aprīļa sprieduma pasludināšanai apvienotajās lietās no C-352/07 līdz C-356/07, no C-365/07 līdz C-367/07 un C-400/07 *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c. (Krājums, I-2495. lpp.).

13 Pēc šī sprieduma pasludināšanas Tiesas priekšsēdētājs 2009. gada 5. jūnijā nolēma atsākt tiesvedību minētajās lietās.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par jautājumiem lietā C-471/07, kā arī par trešo un ceturto jautājumu lietā C-472/07

14 Ar jautājumiem lietā C-471/07, kā arī ar trešo un ceturto jautājumu lietā C-472/07, kurus ir lietderīgi izvērtēt kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai:

— Direktīvas 89/105 4. panta 1. punktā paredzētā makroekonomisko apstākļu pārbaude būtu jāsaprot tādējādi, ka tā nozīmē tikai sabiedrības veselības izdevumu pārvaldības pārbaudi, vai arī tā tostarp attiecas arī uz makroekonomiskajiem apstākļiem farmaceitiskās rūpniecības nozarē, kuras produktu cenas var iesaldēt;

— minēto pārbaudi var pamatot ar tādu vispārīgu tendenci vai tendencēm, kā centieni nodrošināt līdzsvarotu veselības aprūpi, vai arī tā ir jāpamato ar precīzākiem kritērijiem.

15 Ir jāatgādina, ka, pirmkārt, atbilstoši Direktīvas 89/105 preambulas piektajam apsvērumam tās primārais mērķis ir nodrošināt pārskatāmību attiecībā uz cenu veidošanas kārtību un arī tās darbību īpašos gadījumos, un visiem kritērijiem, kas ir tās pamatā (2006. gada 26. oktobra spriedums lietā C-317/05 *G. Pohl-Boskamp*, Krājums, I-10611. lpp., 29. punkts, kā arī iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 27. punkts), un ka, otrkārt, saskaņā ar tās sesto apsvērumu prasības, kas izriet no šīs direktīvas, neiespaido nedz dalībvalstu politiku zāļu cenu veidošanā, nedz valstu politiku, nosakot sociālā nodrošinājuma izmaksas un plānojumu, izņemot tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs, lai sasniegtu pārskatāmību šīs direktīvas nozīmē (skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 35. punkts).

16 No tā izriet, ka Direktīva 89/105 balstās uz minimālu iejaukšanos dalībvalstu izveidotajā iekšējā politikā sociālā nodrošinājuma jomā (2005. gada 20. janvāra spriedums lietā C-245/03 *Merck, Sharp & Dohme*, Krājums, I-637. lpp., 27. punkts, kā arī iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 36. punkts).

17 Turklāt ir jānorāda, ka Direktīvas 89/105 4. panta 1. punktā nav norādīts, kāda veida izdevumi dalībvalstīm ir jāņem vērā, ja tās nolemj atstāt spēkā visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas iesaldēšanu vai veikt pasākumus šo cenu paaugstināšanai vai pazemināšanai (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 51. punkts).

18 Pat ja šajā tiesību normā ir paredzēts, ka dalībvalstis vismaz reizi gadā veic makroekonomisko apstākļu pārbaudi, šajā tiesību normā netiek precizēti kritēriji, kuriem būtu jābūt šīs pārbaudes pamatā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 52. punkts).

19 Tā kā šādu kritēriju nav, tie ir jānosaka dalībvalstīm, ievērojot Direktīvā 89/105 noteikto pārskatāmības mērķi, kā arī šīs direktīvas 4. panta 1. punktā noteiktās prasības (skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 53. punkts).

20 Šajā sakarā dalībvalstis var ņemt vērā vienīgi cilvēku veselības izdevumus vai tādus citus makroekonomiskos apstākļus, kas attiecas uz farmaceitisko nozari (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 54. punkts).

21 Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts nav pret to, ka šajā tiesību normā paredzētā ikgadējā makroekonomisko apstākļu pārbaude tiek balstīta uz vienu vai vairākām vispārējām tendencēm, tādām kā valsts veselības aprūpes shēmu finanšu līdzsvars.

22 Pretēja interpretācija radītu iejaukšanos dalībvalstu iekšējās politikas sociālā nodrošinājuma jomā veidošanā un ietekmētu šo valstu zāļu cenu noteikšanas politiku tādā apmērā, kāds pārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai nodrošinātu pārskatāmību Direktīvas 89/105 izpratnē (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 47. punkts).

23 Tomēr vēl ir nepieciešams, lai kritēriji, uz kuru pamata ir veikta šī pārbaude, garantētu pārskatāmību minētās direktīvas izpratnē, proti, lai šie aprēķini būtu pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem apstākļiem (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 48. punkts).

24 Šajos apstākļos uz jautājumiem lietā C-471/07, kā arī uz trešo un ceturto jautājumu lietā C-472/07 ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, dalībvalstu ziņā ir, ievērojot direktīvā paredzēto pārskatāmības mērķi, kā arī minētajā tiesību normā noteiktās prasības, noteikt kritērijus, uz kuru pamata ir jāveic šajā tiesību normā paredzēto makroekonomisko apstākļu pārbaude ar nosacījumu, ka šie kritēriji ir balstīti uz objektīviem un pārbaudāmiem apstākļiem.

Par pirmo jautājumu lietā C-472/07

25 Ar pirmo jautājumu lietā C-472/07 iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai pēc Direktīvas 89/105 transponēšanas termiņa beigšanās šīs direktīvas 4. panta 1. punkts ir jāuzskata par tieši piemērojamu dalībvalstu tiesību sistēmā.

26 Jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru visos gadījumos, kad direktīvas noteikumi pēc to satura ir bez nosacījumiem un pietiekami precīzi, privātpersonām ir tiesības uz tiem atsaukties valsts tiesās pret valsti, ja tā nav transponējusi direktīvu noteiktajā termiņā valsts tiesībās vai arī ja tā ir veikusi nepareizu transpozīciju (skat. 1986. gada 26. februāra spriedumu lietā 152/84 *Marshall*, *Recueil*, 723. lpp., 46. punkts, kā arī 2004. gada 5. oktobra spriedumu apvienotajās lietās no C-397/01 līdz C-403/01 *Pfeiffer* u.c., Krājums, I-8835. lpp., 103. punkts).

27 Kaut gan ir taisnība, ka visu zāļu vai noteiktu zāļu kategoriju cenu iesaldēšanas gadījumā Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts nosaka dalībvalstīm beznosacījuma pienākumu vismaz reizi gadā pārbaudīt, vai makroekonomiskie apstākļi attaisno cenu iesaldēšanas paturēšanu spēkā, šajā tiesību normā nav nekādas norādes par apstākļiem, uz kuriem

balstoties būtu jāveic pasākumi, ar kuriem tiek kontrolētas zāļu cenas, un tajā nav precizēti ne kritēriji, saskaņā ar kuriem būtu jāveic šāda ikgadējā pārbaude (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c., 45. un 52. punkts), ne metode un arī ne kārtība, saskaņā ar kuru būtu jāveic šāda pārbaude.

28 Līdz ar to Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts nevar tikt uzskatīts, ņemot vērā tā saturu, par tādu, kas ir pietiekami precīzs, lai privātpersona to varētu izvirzīt valsts tiesā pret dalībvalsti.

29 Šajos apstākļos uz pirmo jautājumu lietā C-472/07 ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ņemot vērā tā saturu, tas nav uzskatāms par pietiekami precīzu, lai privātpersona to varētu izvirzīt valsts tiesā pret dalībvalsti.

Par otro jautājumu lietā C-472/07

30 Ar otro jautājumu lietā C-472/07 iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts var tikt interpretēts tādējādi, ka pēc 18 mēnešu pārtraukuma atsākot vispārēji iesaldēt kompensējamo zāļu cenas, kas bijušas iesaldētas 8 gadus, dalībvalsts, iesaldēšanu atsākot, tiek atbrīvota no pienākuma pārbaudīt makroekonomiskos apstākļus, kurus ietekmēs šāda cenu iesaldēšana.

31 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka minētajā tiesību normā ir paredzēts, ka, ja kādas dalībvalsts kompetentas iestādes iesaldē zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas, šī dalībvalsts vismaz vienreiz gadā veic pārbaudi, lai noskaidrotu, vai makroekonomiskie apstākļi attaisno tādu pašu cenu iesaldējumu turpmāk.

32 Tādējādi no Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta formulējuma izriet, ka dalībvalstu pienākums veikt ikgadēju makroekonomisko apstākļu pārbaudi ir domāts, lai zāļu cenu iesaldēšanas gadījumā pārliecinātos, vai tie attaisno cenu iesaldēšanas paturēšanu spēkā.

33 Tādēļ šis pienākums ir jāievēro katru reizi, kad, veikusi zāļu cenu iesaldēšanas pasākumus, dalībvalsts paredz paturēt spēkā tādu pašu cenu iesaldējumu turpmāk.

34 Taču Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts neliek dalībvalstīm ievērot šo pienākumu, veicot šādu pasākumu, pat ja, kā tas ir pamata prāvās, šo pasākumu veikšana notiek 18 mēnešus pēc tam, kad ir beidzies cits zāļu cenu iesaldēšanas pasākums.

35 Šajos apstākļos uz otro jautājumu lietā C-472/07 ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts 18 mēnešus pēc tam, kad ir beidzies vispārējs kompensējamo zāļu cenu iesaldēšanas pasākums, kas ir ildzis 8 gadus, var veikt jaunu pasākumu cenu iesaldēšanai, nepārbaudot šajā tiesību normā paredzētos makroekonomiskos apstākļus.

Par tiesāšanās izdevumiem

36 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) **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, 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, dalībvalstu ziņā ir, ievērojot direktīvā paredzēto pārskatāmības mērķi, kā arī minētajā tiesību normā noteiktās prasības, noteikt kritērijus, uz kuru pamata ir jāveic šajā tiesību normā paredzēto makroekonomisko apstākļu pārbaude ar nosacījumu, ka šie kritēriji ir balstīti uz objektīviem un pārbaudāmiem apstākļiem;**

2) **Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka, ņemot vērā tā saturu, tas nav uzskatāms par pietiekami precīzu, lai privātpersona to varētu izvirzīt valsts tiesā pret dalībvalsti;**

3) **Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalsts 18 mēnešus pēc tam, kad ir beidzies vispārējs kompensējamo zāļu cenu**

iesaldēšanas pasākums, kas ir ildzis 8 gadus, var veikt jaunu pasākumu cenu iesaldēšanai, nepārbaudot šajā tiesību normā paredzētos makroekonomiskos apstākļus.

[Paraksti]