TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2006. gada 26. oktobrī *

Lieta C-317/05

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Sozialgericht Köln* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2005. gada 8. augustā un kas Tiesā reģistrēts 2005. gada 17. augustā, tiesvedībā

***G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG***

pret

***Gemeinsamer Bundesausschuss,***

piedaloties

***AOK-Bundesverband KdöR,***

***IKK-Bundesverband,***

* Tiesvedības valoda — vācu.

***Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),***

***Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,***

***Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,***

***AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,***

***Bundesknappschaft,***

***Seekrankenkasse,***

**Vācijas Federatīvajai Republikai**.

TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: septītās palātas priekšsēdētājs J. Klučka [*J. Klučka*], kas pilda piektās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*] (referente) un J. Makarčiks [*J. Makarczyk*],

ģenerāladvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*],
sekretārs B. Fileps [*B. Fülöp*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un pēc tiesas sēdes 2006. gada 28. jūnijā,

ņemot vērā mutvārdu apsvērumus, ko sniedza:

— *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG* vārdā — V. Kozjanka [*W. Kozianka*] un N. Husmans [*N. Hussman*], *Rechtsanwälte*,

— *Gemeinsamer Bundesausschuss* vārdā — M. Grīne [*M. Grüne*], *Rechtsanwalt*,

— *AOK-Bundesverband KdöR* vārdā — K. H. Mīlhauzens [*K.-H. Mühlhausen*] un J. Īle [*J. Ihle*], pārstāvji,

— *IKK-Bundesverband* vārdā — S. Reitcenšteina [*S. Reitzenstein*], pārstāve,

— *Bundesverband der Betriebskrankenkassen* (*BKK*) vārdā — K. P. Adelts [*K.-P. Adelt*] un P. Kraftbergera [*P. Kraftberger*], pārstāvji,

— Vācijas valdības vārdā — M. Lumma [*M. Lumma*], pārstāvis,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — B. Šima [*B. Schima*], un B. Stranskis [*B. Stransky*] pārstāvji,

ņemot vērā lēmumu, kas pieņemts pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas, izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt 6. pantu Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīvā 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.).

2 Šis lūgums tika iesniegts prāvā starp *G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG* (turpmāk tekstā — "*Pohl-Boskamp*") un *Gemeinsamer Bundesausschuss* (Vispārīgā federālā komisija) saistībā ar tās atteikumu iekļaut divus prasītājai pamata lietā piederošus farmaceitiskos produktus bezrecepšu zāļu sarakstā, kuras izņēmuma kārtībā var tikt izrakstītas un tādējādi apmaksātas obligātās veselības apdrošināšanas ietvaros.

## Atbilstošās tiesību normas

*Kopienu tiesiskais regulējums*

3 Direktīvas 89/105 6. pantā 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:

1) Dalībvalstis nodrošina, ka lēmums par lūgumu iekļaut kādas zāles valsts veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā, ko saskaņā ar attiecīgās valsts noteiktajām prasībām iesniedzis tirgošanās atļaujas turētājs, tiek pieņemts un par to tiek darīts zināms iesniedzējam 90 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas. Ja lūgums saskaņā ar šo pantu iesniegts, pirms vēl kompetentas iestādes ir vienojušās par cenu, ko var prasīt par šīm zālēm atbilstīgi 2. pantam, vai ja lēmums par zāļu cenu un lēmums par to iekļaušanu veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir pieņemti vienā paņēmienā, tad termiņš pagarināms vēl par 90 dienām. Iesniedzējs piegādā kompetentajām iestādēm vajadzīgās ziņas. Ja ziņas, ar kurām pamato lūgumu, nav pietiekamas, tad termiņš tiek pārtraukts un kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija ir vajadzīga.

Ja dalībvalsts neļauj iesniegt lūgumu pēc šā panta, pirms kompetentās iestādes ir vienojušās, kādu cenu prasīt par zālēm atbilstīgi 2. pantam, attiecīgā dalībvalsts nodrošina, ka kopējais laiks, kas vajadzīgs abām procedūrām, nepārsniedz 180 dienas. Šo termiņu var pagarināt saskaņā ar 2. pantu vai pārtraukt saskaņā ar iepriekšējās rindkopas noteikumiem.

2) Katrā lēmumā neiekļaut kādas zāles veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, tostarp, vajadzības gadījumā, lietpratēju atzinumiem vai ieteikumiem, uz kuriem lēmums pamatots. Turklāt iesniedzējs tiek informēts par tiesas aizsardzību [pārsūdzības iespējām], kas tam pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.

[..]

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 [pārsūdzības iespējām], kas tai pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.

6) Katrā lēmumā izslēgt kādu zāļu kategoriju no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu saraksta ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un tas publicējams piemērotā izdevumā."

4 Šīs pašas direktīvas 7. pantā noteikts:

"Ja dalībvalstu kompetentām iestādēm ir tiesības pieņemt lēmumus (negatīvos sarakstus) izslēgt konkrētas zāles vai to kategorijas no valsts veselības aizsardzības sedzamo zāļu klāsta, tad piemērojami šādi noteikumi:

1) Katrā lēmumā izslēgt kādu zāļu kategoriju no veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu klāsta paskaidrojami apsvērumi, kas pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un lēmums publicējams piemērotā izdevumā.

[..]"

*Valsts tiesiskais regulējums*

5 Tiesību normas, kas regulē obligāto veselības apdrošināšanu Vācijā, pamatā ir iekļautas Sociālā nodrošinājuma kodeksa V grāmatā (*Sozialgesetzbuch*, turpmāk tekstā — "*SGB V*").

6 Saskaņā ar *SGB V* 31. panta 1. punkta pirmo teikumu sociāli apdrošinātajiem cita starpā ir tiesības saņemt zāles, ko pārdod vienīgi aptiekā, ja vien šīs zāles nav izslēgtas atbilstoši šī paša kodeksa 34. pantam vai atbilstoši norādēm, kas saistītas ar *SGB V* 92. panta 1. punkta otrā teikuma 6. apakšpunktu.

7 *SGB V* 34. panta 1. punktā noteikts:

"Bezrecepšu zāles no 31. pantā paredzētās zāļu izsniegšanas kārtības ir izslēgtas. Ievērojot saskaņā ar 92. panta 1. punkta otrā teikuma 6. apakšpunktu izdotās norādes, *Gemeinsamer Bundesausschuss* pirmo reizi un ne vēlāk kā līdz 2004. gada 31. martam nosaka, kādas bezrecepšu zāles, kas smagu slimību ārstēšanā ietilpst vispārpieņemtajā ārstēšanā, ar sociālās apdrošināšanas iestāžu apstiprināta ārsta pamatojumu šo slimību ārstēšanai izņēmuma kārtībā var tikt izrakstītas."

**Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi**

8 *Pohl-Boskamp* ir farmācijas uzņēmums, kas cita starpā ražo un tirgo fitoterapijas produktus *Gelomyrtol* un *Gelomyrtol forte*. To aktīvā viela ir tipveida mirtols, un tos izmanto bronhīta un akūtā un hroniskā sinusīta ārstēšanai. Gala patēriņam šos preparātus var izsniegt tikai aptiekās, bet tiem nav vajadzīga ārsta recepte.

9 Saskaņā ar *SGB V* 34. panta 1. punkta otro teikumu *Gemeinsamer Bundesausschuss* ierosināja bezrecepšu zāļu sarakstu, kuras izņēmuma kārtībā var izrakstīt un tādējādi apmaksāt obligātās veselības apdrošināšanas ietvaros. 2003. gada 11. decembrī tā prezentēja šo sarakstu un uzsāka konsultāciju procedūru, lai ļautu farmaceitisku uzņēmumu apvienībām izteikt savu viedokli.

10 Tā kā farmaceitiskie produkti *Gelomyrtol* un *Gelomyrtol forte* iepriekš minētajā sarakstā nebija iekļauti, 2004. gada janvārī *Pohl-Boskamp* iesniedza pieteikumu par minēto zāļu ierakstīšanu.

11 2004. gada 16. martā *Gemeinsamer Bundesausschuss* pieņēma galīgo izņēmuma zāļu sarakstu, ko tajā pašā dienā apstiprināja Federālā veselības un sociālā nodrošinājuma ministrija.

12 2004. gada 23. aprīlī šis saraksts tika publicēts Federālajā tiesisko paziņojumu biļetenā (*Bundesanzeiger* Nr. 77, 23. 04. 2004., 8905. lpp.). Šajā sarakstā ir ietverti gan vispārpieņemtie terapeitiskie produkti *SGB V* 34. panta 1. punkta otrā teikuma izpratnē — aktīvās vielas, aktīvo vielu grupas un kombinācijas, gan arī daļēji produkti, kas ir saistīti ar noteiktiem iejaukšanās veidiem. Šajā sarakstā ir iekļautas arī dažādas smagās slimības, kuru ārstēšanai var izrakstīt terapeitiskos produktus. Preparātu *Gelomyrtol* un *Gelomyrtol forte* aktīvā viela, proti, tipveida mirtols, neietilpst nevienā no iekļautajiem vispārpieņemtajiem terapeitiskajiem produktiem.

13 Tā kā sakarā ar *Gemeinsamer Bundesausschuss* lēmumu neiekļaut *Pohl-Boskamp* zāles sarakstā tā nebija saņēmusi nekādus paskaidrojumus, 2004. gada 19. maijā tā iesniedza sūdzību *Sozialgericht Köln* [Ķelnes Sociālo lietu tiesā].

14 Šādos apstākļos *Sozialgericht Köln* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai Direktīva 89/105 [..] ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj tādu dalībvalsts tiesisko regulējumu, kas pēc bezrecepšu zāļu izslēgšanas no valsts veselības aizsardzības sistēmā paredzētas zāļu izsniegšanas kārtības kādai šīs sistēmas

iestādei piešķir tiesības pieņemt noteikumus, ar kuriem terapeitiskus produktus no šīs izslēgšanas atbrīvo, neparedzot Direktīvas 89/105 6. panta 1. punkta otrajam teikumam un 6. panta 2. punktam atbilstošu procedūru?

2) Vai Direktīva 89/105 [..] ir jāinterpretē tādējādi, ka šī lēmuma 1. punktā minēto zāļu ražotājiem tā piešķir subjektīvas tiesības attiecībā pret valsts iestādēm, it īpaši tiesības uz pamatotu lēmumu, kurā ietverta informācija par pārsūdzības iespējām, kas attiecas uz kādu no to zālēm iekļaušanu iepriekš minētajā sarakstā, pat ja dalībvalsts tiesiskais regulējums neparedz nedz atbilstošas lēmuma pieņemšanas procedūras, nedz arī pārsūdzības procesu?"

**Par prejudiciālajiem jautājumiem**

*Par pirmo jautājumu*

15 Lai atbildētu uz pirmo jautājumu, vispirms ir jāanalizē, vai atbilstoši *SGB V* 34. panta 1. punkta otrajam teikumam pieņemti noteikumi ir akts, kam ir piemērojams Direktīvas 89/105 6. pants.

16 Šajā sakarā *Gemeinsamer Bundesausschuss* norāda, ka tā lēmumiem nav pozitīvā saraksta juridiskā rakstura, jo Vācijas sistēmā šo funkciju pilda *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnas produktu institūts) pozitīvās apstiprināšanas lēmumi.

17 Direktīvas 89/105 6. pants ir piemērojams, "ja veselības apdrošināšanas sistēmā zāles ir iekļautas tikai pēc tam, kad kompetentās iestādes ir nolēmušas tās iekļaut zāļu, uz ko minētā sistēma attiecas, pozitīvajā sarakstā".

18 Ir skaidrs, ka no iesniedzējtiesas sniegtā Vācijas sistēmas apraksta izriet, ka zāļu iekļaušana to zāļu sarakstā, kas tiek izsniegtas ar recepti un ko tādējādi izraksta uz obligātās veselības apdrošināšanas rēķina, pirmajā posmā ir atkarīga no *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* pozitīvās apstiprināšanas lēmuma.

19 Tomēr otrajā posmā *Gemeinsamer Bundesausschuss* ir tiesības noteikt, kādas bezrecepšu zāles var izrakstīt un tādējādi apmaksāt izņēmuma kārtībā. Šo zāļu sarakstu turpmāk apstiprina Federālā veselības un sociālā nodrošinājuma ministrija.

20 No tā izriet, ka, ja pirmajā posmā *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* nenolemj iekļaut zāles to zāļu sarakstā, ko apmaksā valsts veselības apdrošināšanas sistēma, vēlāka *Gemeinsamer Bundesausschuss* lēmuma iekļaut noteiktas aktīvās vielas apmaksas izņēmuma kārtībā sistēmā rezultātā šādas vielas saturošie farmaceitiskie produkti obligāti tiek pakļauti šai sistēmai.

21 Turklāt jāatzīmē, ka pēc šāda *Gemeinsamer Bundesausschuss* lēmuma zāles, kas satur šajā lēmumā minētu aktīvo vielu, ir iekļautas apmaksas sistēmā.

22 Tiesa jau ir nospriedusi, ka tāds lēmums, kādu pieņem *Gemeinsamer Bundesausschuss*, pat ja tas ietver tikai piekrišanu apmaksāt aktīvo vielu virkni, attiecībā uz noteiktu zāļu iekļaušanu kādā no sociālās apdrošināšanas sistēmām ir individuālu lēmumu kopums, no kā izriet, ka uz to attiecas Direktīvas 89/105 6. panta noteikumi (šajā sakarā skat. 2003. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-229/00 Komisija/Somija, *Recueil*, I-5727. lpp., 34. punkts).

23 Attiecībā uz Vācijas valdības norādīto argumentu, ka Direktīvas 89/105 6. panta 1. punkts esot piemērojams tikai tirdzniecības atļaujas saņēmējiem, ir pietiekami konstatēt, ka atbilstoši Tiesas iepriekš minētajā spriedumā lietā Komisija/Somija sniegtajai interpretācijai tāds lēmums, kāds tiek izskatīts pamata lietā, ir individuālu lēmumu kopums, kas skar vairākas ieinteresētās personas. Šādas ietekmes rezultātā atļauju laist tirgū zāles, kuras ietver attiecīgās aktīvās vielas, saņēmēji iegūst tiesības izmantot minētajā pantā atzītās tiesības.

24 Attiecībā uz Direktīvas 89/105 6. panta piemērošanu *Gemeinsamer Bundesausschuss* piebilda, ka norādes neesot zāļu cenu kontroles pasākumi, kas, šķiet, ir Direktīvas 89/105 un it īpaši tās 6. panta piemērošanas nosacījums.

25 Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru Direktīvas 89/105 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 (šajā sakarā skat. 2001. gada 27. novembra spriedumu lietā C-424/99 Komisija/Austrija, *Recueil*, I-9285. lpp., 30. punkts, un iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Somija, 37. punkts).

26 Tiesa arī ir norādījusi, 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. Turklāt, lai garantētu Direktīvas 89/105 lietderīgo iedarbību, atbilstoši tās sestajam apsvērumam ieinteresētajām personām ir jābūt iespējai pārliecināties, ka zāļu ierakstīšana atbilst objektīviem kritērijiem un ka starp valsts zālēm un zālēm, kas nāk no citām dalībvalstīm, nav nekādas diskriminācijas (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Somija, 38. un 39. punkts).

27 Saskaņā ar šo judikatūru direktīvas mērķi būtu apdraudēti tad, ja apmaksājamo zāļu saraksta izveidošanai dalībvalsts drīkstētu ieviest divpakāpju procedūru —vienu, kas atbilst Direktīvas 89/105 6. panta 1. punktā paredzētajiem pienākumiem, proti, Vācijas gadījumā to, ko nosaka *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, un otru, kas, no vienas puses, no šiem pienākumiem būtu atbrīvota un, no otras puses, neatbilstu minētajā direktīvā noteiktajiem mērķiem, proti, to, kuru ieviesa *Gemeinsamer Bundesausschuss* (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/Somija, 40. punkts).

28 Turklāt minēto secinājumu nekādā ziņā neietekmē *Gemeinsamer Bundesausschuss* apgalvojums, saskaņā ar kuru pamata lietā pieņemtais lēmums neietekmē Kopienas iekšējo tirdzniecību un tādējādi atbilst Direktīvas 89/105 mērķim.

29 Šajā sakarā ir pietiekami precizēt, ka, pat ja, izstrādājot Direktīvu 89/105, iespējams Kopienas iekšējās tirdzniecības apdraudējums tika ņemts vērā, saskaņā ar tās 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. Kopienas iekšējās tirdzniecības šķērslis nav minētās direktīvas piemērošanas nosacījums.

30 No visa iepriekš minētā izriet, ka lēmumi, kas ir pieņemti atbilstoši *SGB V* 34. panta 1. punkta otrajam teikumam, ir akts, kam ir piemērojams Direktīvas 89/105 6. pants.

31 Šīs pēdējās normas 2. punkts noteic, ka katrā lēmumā neiekļaut kādas zāles veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā jābūt paskaidrojumam, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem, un norādei par pārsūdzības iespējām, kādas ierakstīšanas pieteicējam ir saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, kā arī par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.

32 No iesniedzējtiesas sniegtās informācijas izriet, ka 2004. gada 16. marta lēmums, ar kuru *Gemeinsamer Bundesausschuss* pieņēma galīgo izņēmuma kārtībā apmaksājamo zāļu sarakstu, *Pohl-Boskamp* netika paziņots un tā nav saņēmusi nekādu šī lēmuma pamatojumu. Šis saraksts tika publicēts Federālajā tiesisko paziņojumu biļetenā, ietverot apmaksājamo aktīvo vielu iekļaušanas noteicošu motīvu izklāstu.

33 Zāļu saraksta nenosūtīšana *Pohl-Boskamp*, kā arī lēmuma pamatojuma un norādes par pieejamām pārsūdzības iespējām trūkums *Gemeinsamer Bundesausschuss* lēmumā diez vai būs saderīgs ar prasībām, kas attiecībā uz lēmumiem neiekļaut kādas zāles veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir noteiktas Direktīvas 89/105 6. panta 2. punktā.

34 Šī pirmā jautājuma ietvaros Vācijas valdība norāda, ka uz pamata lietā izskatāmajiem lēmumiem, kuri ir pamats "zāļu kategorijas izslēgšanai", drīzāk attiecoties Direktīvas 89/105 6. panta 6. punkts vai 7. pants.

35 Šajā sakarā ir pietiekami konstatēt, ka minētie panti attiecas uz tādu zāļu kategorijas izslēgšanas situācijām, ko sedz valsts veselības apdrošināšanas sistēma. Pamata lietā situācija ir atšķirīga, jo runa ir nevis par lēmumu izslēgt jau segtus medikamentus, bet gan par lēmumu iekļaut veselības apdrošināšanas sistēmas segšanas kārtībā.

36 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīva 89/105 ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj dalībvalsts regulējumu, kas pēc bezrecepšu zāļu izslēgšanas no valsts veselības aizsardzības sistēmā paredzētas zāļu izsniegšanas kārtības kādai šīs sistēmas iestādei piešķir tiesības pieņemt noteikumus, kas terapeitiskus produktus no šīs izslēgšanas atbrīvo, neparedzot procedūru saskaņā ar minētās direktīvas 6. panta 1. un 2. punktu.

*Par otro jautājumu*

37 Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai ir ticis paredzēts, ka Direktīvas 89/105 6. panta 2. punktam ir tiešā iedarbība, t.i., vai tas ir jāinterpretē tādējādi, ka ar lēmumu, kura rezultātā noteiktas zāles, kas ietver noteiktas aktīvās vielas, ir iekļautas apmaksājamo zāļu klāstā, skartajiem zāļu ražotājiem tiek piešķirtas tiesības uz pamatotu lēmumu, kurā ietverta informācija par pieejamām

pārsūdzības iespējām, pat ja dalībvalsts tiesiskais regulējums neparedz nedz atbilstošas procedūras, nedz arī pārsūdzības iespējas.

38 Attiecībā uz jautājumu, vai Direktīvas 89/105 6. panta 1. un 2. punktam var būt tiešā iedarbība, uz kuru var atsaukties pamata lietā, prasītāja un Eiropas Kopienu Komisija uzskata, ka attiecīgā norma ir skaidra un viennozīmīga, t.i., pietiekami precīza, tā ir bez nosacījumiem un pilnīga un ka tās piemērošanai nav vajadzīgs jauns dalībvalsts juridisks akts. Tātad uz to būtu jāvar atsaukties tieši.

39 Ņemot vērā atbildi, ko *Gemeinsamer Bundesausschuss* ierosina Tiesai sniegt uz pirmo jautājumu, tā šo tiešo iedarbību apstrīd un Direktīvas 89/105 piemērošanas pamata lietā izskatāmajā situācijā problēmu saista ar to, ka lēmumi, uz ko attiecas strīds, juridiski ir piemērojami tikai attiecībās starp slimokasi un apdrošinātajiem, no kā izriet, ka tie neietekmē farmācijas produktu ražotāju juridiski aizsargāto stāvokli.

40 Attiecībā uz Direktīvas 89/105 6. panta tiešās piemērošanas jautājumu no Tiesas pastāvīgās judikatūras izriet, ka 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 it īpaši 2004. gada 5. oktobra spriedumu apvienotajās lietās no C-397/01 līdz C-403/01 *Pfeiffer* u.c., Krājums, I-8835. lpp., 103. punkts).

41 Kopienu tiesību norma ir bez nosacījumiem tad, ja tā nosaka pienākumu, kas nav nedz saistīts ar kādu nosacījumu, nedz arī tā izpildes vai seku ziņā pakārtots kādam Kopienas iestāžu vai dalībvalstu aktam. Turklāt tiesību norma ir pietiekami precīza, lai lietas dalībnieks uz to varētu atsaukties un tiesa — piemērot, tad, ja tā pienākumu nosaka nepārprotamā redakcijā (skat. 1996. gada 17. septembra spriedumu apvienotajās lietās no C-246/94 līdz C-249/94 *Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio* u.c., *Recueil*, I-4373. lpp., 18. un 19. punkts).

42 Direktīvas 89/105 6. panta 2. punktam ir tieši šādas īpašības, jo tas precīzi un nepārprotamā redakcijā apraksta pienākumu, t.i., to, kas attiecas uz atteikuma lēmuma pamatojumu un informēšanu par pārsūdzības iespējām, kurš nav nedz saistīts ar kādu nosacījumu, nedz arī izpildes vai seku ziņā pakārtots turpmākām darbībām. Tādējādi tā redakcija šķiet esam bez nosacījumiem un pietiekami precīza, no kā izriet, ka ieinteresētās personas var uz to atsaukties attiecībās ar konkrēto dalībvalsti.

43 Visbeidzot, attiecībā uz *Gemeinsamer Bundesausschuss* argumentu, ka pamata lietā izskatāmais lēmums juridiski esot piemērojams tikai attiecībās starp slimokasi un apdrošinātajiem, ir pietiekami konstatēt, ka minētā lēmuma rezultātā apmaksai tiks pielaists zāļu kopums, kas ietver lēmumā minētās aktīvās vielas. Šī fakta dēļ lēmums ietilpst Direktīvas 89/105 6. panta piemērošanas jomā. Šajā sakarā tam, ka pamata lietā izskatāmie lēmumi ir piemērojami tikai attiecībās starp apdrošinātajiem un slimokasēm, nav lielas nozīmes, jo minētā panta piemērošanu nosaka tas, vai segšana veselības apdrošināšanas sistēmas ietvaros ir vai nav pieļaujama.

44 Šo iemeslu dēļ uz otro jautājumu jāatbild, ka Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tādu lēmumu, kura rezultātā noteiktas zāles, kas satur tajā minētās aktīvās vielas, ir iekļautas apmaksājamo zāļu klāstā, skartajiem zāļu ražotājiem šī norma piešķir tiesības uz pamatotu lēmumu, kurā ietverta informācija par pieejamām pārsūdzības iespējām, pat ja dalībvalsts tiesiskais regulējums neparedz nedz atbilstošas procedūras, nedz arī pārsūdzības iespējas.

**Par tiesāšanās izdevumiem**

45 Attiecībā uz lietas dalībniekiem pamata lietā šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies saistībā ar apsvērumu iesniegšanu Tiesai, izņemot tos, kuri radušies minētajiem lietas dalībniekiem, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (piektā palāta) nospriež:

**1) Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/105/EEK par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, ir jāinterpretē tādējādi, ka tā nepieļauj dalībvalsts regulējumu, kas pēc bezrecepšu zāļu izslēgšanas no valsts veselības aizsardzības sistēmā paredzētas zāļu**

**izsniegšanas kārtības kādai šīs sistēmas iestādei piešķir tiesības pieņemt noteikumus, kas terapeitiskus produktus no šīs izslēgšanas atbrīvo, neparedzot procedūru saskaņā ar Direktīvas 89/105 6. panta 1. un 2. punktu;**

2) **Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka ar tādu lēmumu, kura rezultātā noteiktas zāles, kas satur tajā minētās aktīvās vielas, ir iekļautas apmaksājamo zāļu skaitā, skartajiem zāļu ražotājiem šī norma piešķir tiesības uz pamatotu lēmumu, kurā ietverta informācija par pieejamām pārsūdzības iespējām, pat ja dalībvalsts tiesiskais regulējums neparedz nedz atbilstošas procedūras, nedz arī pārsūdzības iespējas.**

[Paraksti]