TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2015. gada 26. februārī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Cilvēkiem paredzētas zāles — Direktīva 89/105/EEK — 6. panta 2. punkts — Veselības apdrošināšanas kases kompensējamo zāļu saraksts — Atmaksāšanas nosacījumu grozīšana zālēm saistībā ar to iekļaušanu no jauna sarakstā — Pienākums norādīt pamatojumu

Lieta C-691/13

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Francija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 4. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 22. oktobrī, tiesvedībā

Les Laboratoires Servier SA

pret

Ministre des Affaires sociales et de la Santé ,

Ministre de l'Économie et des Finances .

TIESA (trešā palāta)

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

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

sekretārs V. Turē [*V. Tourrès*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 20. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Les Laboratoires Servier SA* vārdā – *M. Anahory* un *F. Thiriez*, *avocats*,

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

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

— Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes* un *A. P. Antunes*, pārstāvji,

— Zviedrijas valdības vārdā – *U. Persson*, pārstāve,

* Tiesvedības valoda – franču.

— 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 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.), 6. panta 2. punktu.

2 Šis lūgums tika iesniegts tiesvedībā starp *Les Laboratoires Servier SA* (turpmāk tekstā – "*Servier*") un sociālo lietu un veselības ministru un ekonomikas un finanšu ministru par to, ka pēdējie minētie ir grozījuši veselības apdrošināšanas sistēmas zāļu kompensēšanas nosacījumus.

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 89/105

3 Direktīvas 89/105 preambulas piektajā apsvērumā ir noteikts, ka "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 [ka] šai informācijai jābūt atklātai".

4 Direktīvas 89/105 preambulas sestajā apsvērumā ir noteikts, ka "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 Direktīvas 89/105 1. panta 1. punktā ir noteikts:

"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 Direktīvas 89/105 2. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

"Ja kādu zāļu tirgošana ir atļauta tikai pēc tam, kad to cenu ir apstiprinājusi kompetenta attiecīgās dalībvalsts iestāde, piemērojami šādi noteikumi:

1) Dalībvalstis nodrošina, ka lēmums par cenu, ko var prasīt par attiecīgajām zālēm, tiek saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām pieņemts un darīts zināms iesniedzējam 90 dienu laikā pēc lūguma saņemšanas no tirgošanās atļaujas turētāja. Iesniedzējs piegādā kompetentajām iestādēm vajadzīgās ziņas. Ja ziņas, kas pamato lūgumu, nav pietiekamas, kompetentās iestādes tūdaļ paziņo iesniedzējam, kāda sīkāka papildinformācija vēl vajadzīga, un pieņem galīgo lēmumu 90 dienu laikā pēc papildinformācijas saņemšanas. Ja norādītajā laikā šāds lēmums nav pieņemts, iesniedzējam ir tiesības tirgot zāles par cenu, ko viņš liek priekšā.

2) Ja kompetentās iestādes nolemj neatļaut attiecīgo zāļu tirgošanu par cenu, ko liek priekšā iesniedzējs, lēmumā paziņojami apsvērumi, kas pamatoti ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem. Iesniedzēju turklāt informē, kāda tiesas aizsardzība pēc spēkā esošajiem likumiem viņam ir pieejama un kādi ir termiņi, lai lūgtu šādu aizsardzību."

7 Direktīvas 89/105 6. panta 1.–3. punktā ir noteikts:

"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 [iepriekšējās daļas] 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, kas tam pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt šādu aizsardzību.

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."

Francijas tiesības

8 Sociālās apdrošināšanas kodeksa [*Code de la sécurité sociale*] L. 162-17. pantā ir paredzēts nosacījums zāļu segšanai vai atmaksāšanai veselības apdrošināšanas sistēmā, ja tās ir pieejamas aptiekās, par to iekļaušanu sarakstā.

9 Sociālās apdrošināšanas kodeksa R. 163-2. pantā ir noteikts:

"Sociālā nodrošinājuma iestādes kompensē vai uzņemas apmaksāt zāles [..], kas ir pieejamas ar ārsta recepti, [..] vai iegādājas, piegādā, vai lieto tās, tikai tad, ja zāles ir iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, ko izdod ar ministra, kas atbildīgs par veselības jautājumiem, un ministra, kas atbildīgs par sociālā nodrošinājuma jautājumiem, koplēmumu. Minētajā lēmumā norāda terapeitiskās indikācijas, uz kurām pamatojoties ir tiesības saņemt izdevumu par zālēm uzņemšanos vai kompensāciju. [..]"

10 Atbilstoši Sociālās apdrošināšanas kodeksa L. 161-37. un R. 163-15. pantam *Haute Autorité de santé* [Veselības augstās iestādes] komisijai, sauktai par Pārskatāmības komisiju, ir jāsniedz atzinums par zālēm, lai tās iekļautu vai no jauna iekļautu sociāli apdrošinātajām personām kompensējamo zāļu sarakstā un definētu kompensēšanas nosacījumus.

11 Sociālās apdrošināšanas kodeksa R. 163-3. panta I daļā ir noteikts:

"Zāles iekļauj L. 162-17. panta pirmajā daļā minētajā sarakstā, izvērtējot to medicīnisko iedarbību uz katru indikāciju. Šajā novērtējumā jāņem vērā zāļu iedarbība un blaknes, to vieta terapeitiskajā stratēģijā, it īpaši, ņemot vērā citus pieejamos terapijas veidus, slimības, kuras ārstēšanai tās domātas, smagumu, zāļu lietošanas preventīvo, ārstniecisko vai simptomātisko raksturu un sabiedrības veselības intereses to lietošanā. Zāles, kuru medicīniskā iedarbība nav pietiekama salīdzinājumā ar citām pieejamām zālēm vai terapijām, netiek iekļautas sarakstā."

Pamattiesvedība un prejudiciālais jautājums

12 *Servier* tirgo Francijā *Protelos* – zāles osteoporozes ārstēšanai sieviešu menopauzē.

13 Ar 2011. gada 11. maija paziņojumu Pārskatāmības komisija apgalvoja, ka ir pamats *Protelos* saglabāt kompensējamo zāļu sarakstā, bet ir jāierobežo to apmaksāšanas uzņemšanās veselības apdrošināšanas sistēmā.

14 Ar 2011. gada 12. septembra ministrijas lēmumu (turpmāk tekstā – "strīdīgais lēmums") *Protelos* no jauna tika iekļautas kompensējamo zāļu sarakstā, tomēr veselības apdrošināšanas sistēma ierobežoti uzņemas šo zāļu apmaksāšanu tikai atbilstoši to receptēm pacientiem, kuri kontrindikāciju vai nepanesamības dēļ nevar tikt ārstēti ar bifosfonātu grupas zālēm vai kuriem nav vēnu tromboflebīta rašanās riska, it īpaši personām vecākām par 80 gadiem.

15 *Servier* iesniedza *Conseil d'État* [Valsts padomē] pieteikumu par šo lēmumu. Sava pieteikuma atbalstam *Servier* apgalvo, ka strīdīgā lēmuma pamatojums neatbilst Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkta prasībām. *Servier* uzskata, ka šī tiesību norma norāda pamatojumu lēmumiem par nosacījumiem iekļaušanai kompensējamo zāļu sarakstā (spriedums Komisija/Somija, C-229/00, EU:C:2003:334). Tā kā strīdīgajā lēmumā vienīgi ir norādīts Pārskatāmības komisijas pieņemtais atzinums, *Servier* apgalvo, ka pamatojums neatbilst Direktīvas 89/105 prasībām.

16 Šādos apstākļos *Conseil d'État* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

"Vai Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkta noteikumos ir paredzēts pienākums pamatot lēmumus par iekļaušanu vai iekļaušanu no jauna zāļu sarakstā, kas dod tiesības saņemt kompensāciju no veselības apdrošināšanas kases, ja šajos lēmumos – vai nu ierobežojot, salīdzinājumā ar iesniegto lūgumu, terapeitiskās indikācijas, uz kurām pamatojoties ir tiesības saņemt kompensāciju, vai pakļaujot šo kompensāciju nosacījumiem it īpaši attiecībā uz recepti izrakstošo ārstu kvalifikāciju, pacientu aprūpes un uzraudzības organizēšanu, vai arī kā citādi – tiesības saņemt kompensāciju no veselības apdrošināšanas kases ir paredzētas tikai daļai no pacientiem, kurus var ārstēt ar šīm zālēm, vai arī tikai noteiktos apstākļos?"

Par prejudiciālo jautājumu

17 Uzdodot šo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar kuru zāles tiek no jauna iekļautas to zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma, bet kurā ir ierobežota šo zāļu kompensēšana noteiktai pacientu kategorijai.

18 *Servier*, Portugāles valdība, kā arī Komisija piedāvā atbildēt uz prejudiciālo jautājumu apstiprinoši, bet pret šādu risinājumu iebilst Francijas un Spānijas valdības, kas apgalvo, ka minētā tiesību norma ir jāinterpretē burtiski. Tās piemērošanas jomu varot paplašināt tikai ar tiem lēmumiem, ar kuriem zāles netiek iekļautas to zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma. Zviedrijas valdība uzskata, ka ir sarežģīti sniegt vienu atbildi uz jautājumu, kas aptver lielu skaitu dažādu situāciju.

19 Jāatgādina, ka Direktīvas 89/105 6. panta 2. punktā ir prasīts, lai "katrā lēmumā neiekļaut kādas zāles veselības apdrošināšanas sistēmas sedzamo zāļu sarakstā ir paskaidrojums, kas pamatots ar objektīviem un pārbaudāmiem kritērijiem".

20 Šajā gadījumā tāds lēmums, kāds ir pamatlietā aplūkotais, nav atteikums iekļaut to zāļu sarakstā, ko sedz veselības aizsardzības sistēma, kurš ir vienīgais Direktīvas 89/105 6. panta 2. punktā skaidri norādītais dokumenta veids. Tomēr šāda veida lēmums iekļaušanas atjaunošanas gadījumā liedz pacientiem, kas neatbilst zināmiem nosacījumiem, saņemt kompensāciju par zālēm, uz ko attiecas veselības apdrošināšanas sistēma. Līdz ar to šāds lēmums, ņemot vērā šo pacientu stāvokli, rada tādas pašas sekas, kādas rada daļējs atteikums iekļaut to zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma.

21 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 (spriedumi Komisija/Austrija, C-424/99, EU:C:2001:642, 30. punkts, un Komisija/Somija, EU:C:2003:334, 37. punkts).

22 Saskaņā ar minētās direktīvas preambulas sesto apsvērumu, lai tai tiktu garantēta lietderīga iedarbība, 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, EU:C:2003:334, 39. punkts).

23 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).

24 Ņemot vērā šos elementus, pārskatāmības mērķim būtu pretēji pieļaut, ka attiecībā uz tādu lēmumu, kāds tiek aplūkots pamatlietā, nebūtu pienākuma norādīt pamatojumu, kas norādīts Direktīvas 89/105 6. panta 2. 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.

25 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 6. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar kuru zāles tiek no jauna iekļautas to zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma, bet kurā ir ierobežota šo zāļu kompensēšana noteiktai pacientu kategorijai.

Par tiesāšanās izdevumiem

26 Attiecībā uz pamatlietas 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 (trešā palāta) nospriež:

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. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šajā tiesību normā paredzētais pienākums norādīt pamatojumu ir piemērojams lēmumam, ar kuru zāles tiek no jauna iekļautas to zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma, bet kurā ir ierobežota šo zāļu kompensēšana noteiktai pacientu kategorijai.

[Paraksti]