TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2005. gada 20. janvārī *

Lieta C-245/03

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Conseil d'État* (Beļģija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2003. gada 9. maijā un kas Tiesā reģistrēts 2003. gada 10. jūnijā, tiesvedībā

Merck, Sharp & Dohme BV

pret

État belge.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermans [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*] (referente), K. Gulmans [*C. Gulmann*], R. Šintgens [*R. Schintgen*] un Dž. Arestis [*G. Arestis*],

* Tiesvedības valoda — franču.

ģenerāladvokāts A. Ticano [*A. Tizzano*],
sekretāre M. Muhika Arzamendi [*M. Múgica Arzamendi*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2004. gada 14. jūlijā,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Merck, Sharp & Dohme BV* vārdā — R. Subioto [*R. Subiotto*], *solicitor*, un T. Grāfs [*T. Graf*], avocat,

— Beļģijas valdības vārdā — A. Snoeksa [*A. Snoecx*], pārstāve, kurai palīdz L. Levī [*L. Levi*] un L. Deprē [*L. Depré*], *avocats*,

— Dānijas valdības vārdā — J. Molde [*J. Molde*], pārstāvis,

— Nīderlandes valdības vārdā — H. H. Sevenstere [*H. G. Sevenster*], pārstāve,

— Somijas valdības vārdā — T. Pinne [*T. Pynnä*], pārstāve,

— Norvēģijas valdības vārdā — A. Enersena [*A. Enersen*] un F. Platu Embla [*F. Platou Amble*], pārstāves,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — H. Stēvlbeks [*H. Stovlbaek*] un B. Stromskis [*B. Stromsky*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus tiesas sēdē 2004. gada 30. septembrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz to, kā interpretēt 6. panta 1. punkta pirmo daļu 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., turpmāk tekstā — "Direktīva").

2 Šis lūgums tika iesniegts saistībā ar prāvu starp sabiedrību *Merck, Sharp & Dohme BV* (turpmāk tekstā — "*Merck*") un Beļģiju par sociālo lietu un pensiju ministra (turpmāk tekstā — "ministrs") netiešu lēmumu atteikt atļauju saņemt kompensāciju saskaņā ar obligāto veselības un pabalstu apdrošināšanu par patentētām zālēm "*Proscar*".

Atbilstošās tiesību normas

Kopienu tiesiskais regulējums

3 Direktīvas piektais un sestais apsvērums nosaka:

"[T]ā 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;

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 Direktīvas 6. pants paredz:

"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 [tiesiskās aizsardzības līdzekļiem], kas tam pieejama saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem, un par termiņiem, kādos var lūgt [izmantot] šādu aizsardzību [šādus tiesiskās aizsardzības līdzekļus]."

Valsts tiesiskais regulējums

5 Dienā, kad tika iesniegts strīdīgais lūgums par atļauju zāles *"Proscar"* iekļaut kompensējamo zāļu sarakstā, proti, 1993. gada 2. februārī, patentēto zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā reglamentēja 1963. gada 9. augusta likums un 1980. gada 2. septembra Karaliskais dekrēts. Šīs tiesību normas nenoteica nekādas juridiskās sekas gadījumā, ja tiek nokavēts termiņš atbildes sniegšanai uz lūgumu iekļaut zāles šajā sarakstā.

6 1980. gada 2. septembra Karalisko dekrētu grozīja 1994. gada 14. jūlija saskaņotais likums par veselības apdrošināšanu un pabalstiem 2001. gada 10. augusta likuma par pasākumiem veselības aprūpes jomā redakcijā, kas stājās spēkā 2002. gada 1. janvārī un ar ko Beļģijas tiesībās tika transponēta Direktīva (turpmāk tekstā — "1994. gada 14. jūlija likums"). Šie grozījumi attiecībā uz lūgumiem iekļaut zāles kompensējamo patentēto zāļu sarakstā gadījumā, ja tiek nokavēts termiņš atbildes sniegšanai, ir ieviesuši t.s. piekrītošās klusēšanas sistēmu, kas nozīmē, ka zāļu iekļaušana ir automātiska.

Pamatprāva un prejudiciālais jautājums

7 1993. gada 2. februārī *Merck* lūdza Valsts Slimības un invaliditātes apdrošināšanas institūtam (turpmāk tekstā — *"INAMI"*) atļauju kompensēt patentētās zāles *"Proscar"*, kas paredzētas prostatas labdabīgas hipertrofijas ārstēšanai un izmeklēšanai. Šim lūgumam pievienoja dokumentus, kas attiecas uz atļaujas izsniegšanu, tostarp Zāļu atklātības komisijas 1993. gada 3. janvāra atzinumu, un kas ietvēra zāļu ārstnieciskās lietderības novērtējumu tās farmokoloģiskās grupas izpratnē, kurai tās pieder, kā arī zāļu iepakojuma novērtējumu, salīdzinot ar dozēšanu noteiktu patoloģiju gadījumā un salīdzinot ar izmaksām veselībai.

8 1993. gada 1. jūlijā *INAMI* Patentēto zāļu tehniskā padome (turpmāk tekstā — "*CTSP*") pieņēma argumentētu atzinumu, ar ko tā iebilda pret zāļu "*Proscar*" kompensēšanu. Ar 1993. gada 8. jūlija vēstuli šis argumentētais atzinums tika paziņots *Merck*.

9 1993. gada 11. augustā *Merck* nosūtīja *INAMI* komentāru, ietverot savus apsvērumus par *CTSP* nelabvēlīgo atzinumu. 1993. gada 2. septembrī *CTSP* pirms galīgā lēmuma pieņemšanas nolēma apkopot vairāku ekspertu atzinumu "par to, kādos gadījumos šādu zāļu lietošana ir absolūti nepieciešama, un — apstiprinošas atbildes gadījumā — par to, kā to objektīvi pierādīt".

10 1994. gada 12. janvārī eksperti sniedza negatīvu atzinumu attiecībā uz zāļu "*Proscar*" kompensēšanu. Viņi uzskatīja, ka minētās zāles drīzāk bija uzskatāmas par komforta zālēm, nevis ārstnieciskām zālēm.

11 Tādējādi 1994. gada 10. februārī *CTSP* pieņēma jaunu atzinumu, ar ko neatļāva kompensēt zāles "*Proscar*".

12 1994. gada 25. februārī *Merck* vērsās *INAMI*, grozot lūgumu par zāļu "*Proscar*" kompensēšanu. *Merck* piedāvāja kompensēšanu C kategorijas ietvaros, iekļaujot zāles 1980. gada 2. septembra Karaliskā dekrēta I pielikuma IV nodaļā. 1994. gada 1. aprīlī *Merck* kā papildu lūgumu ierosināja zāļu "*Proscar*" kompensēšanu C kategorijas ietvaros.

13 1994. gada 14. aprīlī *CTSP* izvērtēja šos jaunos ierosinājumus un uzskatīja, ka tie nebija tādi, kas varētu likt grozīt agrāk pieņemto nelabvēlīgo lēmumu.

14 1994. gada 8. jūlijā Farmaceitu konventu, kas ir *INAMI* apdrošinātāju iestādes, komisija nesniedza apsvērumus par *CTSP* nelabvēlīgo atzinumu. 1994. gada 17. oktobrī *INAMI* apdrošināšanas komiteja arī pieņēma atzinumu, kas neļāva kompensēt zāles *"Proscar"*.

15 1995. gada 27. februārī ministrs informēja *Merck* par to, ka patentētās zāles *"Proscar"* nav kompensējamas saskaņā ar obligāto veselības un pabalstu apdrošināšanu.

16 *Merck* pārsūdzēja šo lēmumu, un *Conseil d'État* to 1996. gada 7. jūnijā atcēla, pamatojoties uz to, ka lēmums par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā vai atteikumu tās iekļaut šajā sarakstā ir Karaļa, nevis ministra kompetencē.

17 1996. gada 3. jūlijā *Merck* pretējai pusei nosūtīja brīdinājuma vēstuli ar lūgumu izpildīt šo spriedumu, ar ko tika atbalstīta zāļu *"Proscar"* kompensēšana, ko *Merck* bija lūdzis, 1993. gada 2. februārī iesniedzot [attiecīgu] lūgumu. Tā kā kompetentā iestāde četrus mēnešus nesniedza atbildi, šis lūgums bija netieši noraidīts. Šis netiešais noraidījums ir pamata prāvas priekšmets.

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

"Vai deviņdesmit dienu termiņš, ko var pagarināt vēl par deviņdesmit dienām un kas minēts 6. panta 1. [punkta] pirmajā daļā 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, uzskatāms par

vienkārši orientējošu termiņu vai par obligāti ievērojamu termiņu; ja tas uzskatāms par obligāti ievērojamu termiņu — kādas ir sekas gadījumā, ja tas tiek nokavēts atbildes sniegšanai uz lūgumu iekļaut zāles to kompensējamo zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšana?

Vai šāda termiņa nokavējums ir interpretējams tādējādi, ka zāles ir iekļaujamas iepriekš minētajā sarakstā?"

Par prejudiciālo jautājumu

19 Lai varētu atbilstoši atbildēt uz šo jautājumu, jānosaka, pirmkārt, kāds ir Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētā termiņa raksturs un, otrkārt, kādas ir Direktīvā paredzētās sekas gadījumā, ja šis termiņš tiek nokavēts.

Par Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētā termiņa orientējošo vai obligāti ievērojamo raksturu

20 Attiecībā uz to, vai Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmajā daļā paredzētais termiņš ir orientējošs, vai obligāti ievērojams, jāatgādina — kā jau ģenerāladvokāts to norādījis savu secinājumu 36. punktā —, ka no šī noteikuma formulējuma, kā arī struktūras izriet, ka konkrētais termiņš uzskatāms par obligāti ievērojamu.

21 Tādējādi, pirmkārt, darbības vārda "nodrošināt" izmantošana īstenības izteiksmē un konkrētā termiņa aprēķināšanas kārtības precīzs apraksts norāda uz to, ka kompetentajām iestādēm, pieņemot lēmumus, jāievēro noteiktais termiņš.

22 Otrkārt, Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmajā daļā precīzi noteikti arī konkrētā termiņa pagarināšanas un apturēšanas nosacījumi. Nebūtu bijis lietderīgi precīzi norādīt šos nosacījumus, ja dalībvalstīm būtu dota iespēja neievērot minēto termiņu.

23 Šādu Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmās daļas interpretāciju apstiprina Direktīvas sestajā apsvērumā izvirzītais mērķis — ļaut ieinteresētajām personām nodrošināt to, ka administratīvā kārtībā zāles tiek iekļautas atbilstoši objektīviem kritērijiem, un to, ka starp valsts zālēm un citu dalībvalstu zālēm nav pastāvējusi nekāda diskriminācija (skat. 2003. gada 12. jūnija spriedumu lietā C-229/00 Komisija/Somija, *Recueil*, I-5727. lpp., 39. punkts).

24 Ņemot vērā šos apsvērumus, uz pirmo prejudiciālā jautājuma daļu jāatbild, ka Direktīvas 6. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktais termiņš ir obligāti ievērojams termiņš, ko valsts iestādes nedrīkst nokavēt.

Par sekām, ko rada termiņa nokavējums, kādā kompetentai iestādei jāsniedz atbilde

25 Uzreiz ir jāatgādina, ka Direktīvas 6. panta 1. punkts nesatur nekādu norādi uz sekām, ko rada termiņa nokavējums, kādā iestādei jāsniedz atbilde uz lūgumu iekļaut

zāles kompensējamo zāļu sarakstā. Jo īpaši šis pants neprecizē, vai šāds nokavējums nozīmē to, ka zāles automātiski tiek iekļautas šajā sarakstā.

26 Tiktāl, ciktāl šāds precizējums papildus neizriet no cita Direktīvas panta, jāizvērtē Direktīvas mērķis un struktūra, lai noskaidrotu, vai tā ir interpretējama tādējādi, ka 6. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktā termiņa nokavējuma gadījumā Direktīva nosaka automātisku zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.

27 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka Direktīvas sestais apsvērums prasa, lai tajā noteiktās pārskatāmības prasības neietekmē valsts politiku attiecībā uz cenu noteikšanu un sociālā nodrošinājuma sistēmu veidošanu, izņemot gadījumus, kad tas ir nepieciešams pārskatāmības nodrošināšanai Direktīvas izpratnē. No tā izriet, ka Direktīva balstās uz minimālu iejaukšanos dalībvalstu izveidotajā politikā sociālā nodrošinājuma jomā.

28 No pastāvīgās judikatūras izriet, ka Kopienu tiesības neatņem dalībvalstīm kompetenci veidot savu sociālo nodrošinājuma sistēmu (skat. tostarp 1984. gada 7. februāra spriedumu lietā 238/82 *Duphar* u.c., *Recueil*, 523. lpp., 16. punkts, un 1997. gada 17. jūnija spriedumu lietā C-70/95 *Sodemare* u.c., *Recueil*, I-3395. lpp., 27. punkts) un ka gadījumā, ja Kopienas līmenī netiek tuvināti noteikumi, katras dalībvalsts tiesību akti paredz nosacījumus pabalstu piešķiršanai sociālā nodrošinājuma jomā (skat. jo īpaši 1980. gada 24. aprīļa spriedumu lietā 110/79 *Coonan*, *Recueil*, 1445. lpp., 12. punkts; 1991. gada 4. oktobra spriedumu lietā C-349/87 *Paraschi*, *Recueil*, I-4501. lpp., 15. punkts, un 1997. gada 30. janvāra spriedumu apvienotajās lietās C-4/95 un C-5/95 *Stöber et Piosa Pereira*, *Recueil*, I-511. lpp., 36. punkts).

29 Tādējādi, tā kā Direktīvā nav ietverta konkrēta tiesību norma, termiņa nokavējuma sekas ir jānosaka dalībvalstīm ar nosacījumu, ka, pirmkārt, to pieņemtie noteikumi nav nelabvēlīgāki par tiem, kas attiecas uz līdzīgiem gadījumiem (vienlīdzības

princips), un ka, otrkārt, tie praksē nepadara neiespējamu vai pārmērīgi sarežģītu to tiesību īstenošanu, ko piešķir Kopienu tiesiskā kārtība (efektivitātes princips) (skat. 2002. gada 24. septembra spriedumu lietā C-255/00 *Grundig Italiana*, *Recueil*, I-8003. lpp., 33. punkts, un 2003. gada 9. decembra spriedumu lietā C-129/00 Komisija/Itālija, *Recueil*, I-14637. lpp., 25. punkts).

30 Šo interpretāciju apstiprina atšķirība, kādu Direktīva paredz attiecībā uz lūgumu izskatīšanu par cenas noteikšanu tirgošanai vai šīs cenas palielināšanu, salīdzinot ar lūgumu izskatīšanu par zāļu iekļaušanu kompensējamo zāļu sarakstā.

31 Taču jākonstatē — gadījumā, ja Direktīva paredz sodīt to, ka netiek ievērots termiņš, automātiski apmierinot lūgumu, tā šo lūgumu tieši arī norāda.

32 Direktīvas 2. panta 1. punkts attiecībā uz lūgumiem par cenu noteikšanu zāļu tirgošanai šajā gadījumā paredz — "[j]a norādītajā laikā šāds lēmums nav pieņemts, iesniedzējam ir tiesības tirgot zāles par cenu, ko viņš liek priekšā".

33 Tāpat Direktīvas 3. panta 1. punkta trešā daļa, kas attiecas uz lūgumu noteikt tādu zāļu cenas pieaugumu, kuras jau tiek tirgotas, šajā gadījumā paredz — "[j]a norādītajā laikā šāds lēmums nav pieņemts, iesniedzējam ir tiesības piemērot visu prasīto cenu paaugstinājumu".

34 Ņemot vērā šos apsvērumus, uz uzdotā jautājuma otro daļu ir jāatbild sekojoši: Direktīva ir interpretējama tādējādi, ka 6. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktā termiņa nokavējuma gadījumā tā nenosaka, ka zāles ir automātiski iekļaujamas patentēto zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma.

Par tiesāšanās izdevumiem

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

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā 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, 6. panta 1. punkta pirmajā daļā noteiktais termiņš ir obligāti ievērojams termiņš, ko valsts iestādes nedrīkst nokavēt;**

2) **Direktīvas 89/105 6. panta 1. punkta pirmā daļa nenosaka, ka šajā pantā noteiktā termiņa nokavējuma gadījumā zāles ir automātiski iekļaujamas patentēto zāļu sarakstā, ko sedz veselības apdrošināšanas sistēma.**

[Paraksti]