

Lieta C-20/22

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar
Tiesas eglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2022. gada 10. janvāris

Iesniedzējtiesa:

Conseil d'État (Francija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2021. gada 30. decembris

Prasītājs:

Syndicat Les Entreprises du Médicament (LEEM)

Atbildētāja:

Ministre des Solidarités et de la Santé

1. Strīda priekšmets un fakti:

- 1 Ar *loi du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020* [2019. gada 24. decembra Likumu par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2020. gadam] *Code de la sécurité sociale* [Sociālā nodrošinājuma kodeksā] tika iekļauts L. 162-16-4-3. pants, kas pilnvaro par veselību un sociālo nodrošinājumu atbildīgos ministrus noteiktos apstākļos noteikt konkrētām zālēm vai konkrētiem veselības produktiem maksimālo pārdošanas cenu veselības aprūpes iestādēm.
- 2 Ar 2021. gada 25. janvāra prasību prasītājs lūdz atcelt dekrētu par [šī likuma] piemērošanu.

2. Attiecīgie noteikumi:

Savienības tiesības

Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās

3 4. pantā ir noteikts:

“1. 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.

2. Dažos gadījumos kādu zāļu tirgošanas atļaujas turētājs var lūgt tiesības uz izņēmumu no cenu iesaldēšanas, ja tas attaisnojams ar īpašiem apsvērumiem. [..]”.

Francijas tiesību akti

Code de la sécurité sociale (Sociālā nodrošinājuma kodekss)

4 L. 162-16-4-3. pantā, kas iekļauts ar 2019. gada 24. decembra Likumu Nr. 2019-1446 par sociālā nodrošinājuma finansējumu 2020. gadam, ir noteikts:

“1. Par veselības un sociālo nodrošinājumu atbildīgie ministri ar dekrētu var noteikt konkrētu zāļu [..] vai konkrētu veselības aprūpes produktu [..] maksimālo pārdošanas cenu veselības aprūpes iestādēm vismaz vienā no šādām situācijām:

1° nepamatotu izdevumu riska gadījumā, jo īpaši saistībā ar ievērojamu novēroto pārdošanas cenu pieaugumu vai salīdzināmu veselības aprūpes produktu cenām;

2° attiecībā uz veselības produktiem, kas, rēķinot uz vienību vai ņemot vērā to kopējo apjomu, ir īpaši dārgi atsevišķiem uzņēmumiem.

II. Maksimālo cenu, kas paredzēta I daļā, nosaka pēc tam, kad uzņēmumam ir dota iespēja iesniegt savus apsvērumus:

[..]

III. Šā panta piemērošanas kārtību nosaka ar *Conseil d'État* [Valsts padomes] dekrētu.”

2020. gada 24. novembra Dekrēts Nr. 2020-1437 par kārtību, kādā nosaka maksimālo cenu, par kādu veselības aprūpes iestādēm tiek pārdots veselības aprūpes produkts

3. Prasītājas nostāja:

- 5 Ar iebildumu par prettiesiskumu prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto dekrētu, kā arī ar to piemērojamo Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 162-16-4-3. pantu ir pārkāpts Direktīvas 89/105 4. pants. Pēc tās domām, L. 162-16-4-3. pantā noteiktais mehānisms noteiktu zāļu pārdošanas cenu ierobežošanai ir mehānisms “zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu iesaldēšanai” Direktīvas 98/105 4. panta izpratnē. Tāpēc tajā būtu jāparedz ikgadējs makroekonomisko apstākļu novērtējums, kas attaisno “tādu pašu cenu iesaldējumu turpmāk”, un iespēja farmācijas nozares uzņēmējam “izņēmuma gadījumos” un “īpašu apsvērumu dēļ” izmantot tiesības uz izņēmumu.

4. Conseil d'État vērtējums:

- 6 Saistībā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu, kuru bija iesniegusi Itālijas Valsts padome, kurā bija celta prasība attiecībā uz tiesību aktiem, kas ļāva veselības ministram bez iepriekšēja oficiāla lēmuma par cenu iesaldēšanu noteikt kopējo maksimālo robežu valsts veselības aprūpes izdevumu segšanai, Tiesa 2009. gada 2. aprīļa spriedumā lietā *A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite* u.c. (C-352/07 līdz C-356/07, C-365/07 līdz C-367/07 un C-400/07, EU:C:2009:217, 29. punkts), nosprieda, ka “Direktīvas 89/105 4. panta 1. punktā noteiktais zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas iesaldēšanas jēdziens ietver visus valsts pasākumus, kas ir paredzēti zāļu cenas kontrolei, pat ja pirms šo pasākumu veikšanas nav notikusi šo cenu iesaldēšana”. Tiesa šo interpretāciju ir atvasinājusi no Direktīvas 89/105 vispārējās sistēmas un no šīs direktīvas lietderīgās iedarbības, lai ļautu attiecīgajām personām nodrošināt, ka zāļu administratīvā reģistrācija atbilst objektīviem kritērijiem un ka netiek veikta diskriminācija starp valsts izcelsmes zālēm un citu dalībvalstu izcelsmes zālēm. Tomēr tā paša sprieduma 35. un 36. punktā Tiesa arī atgādināja, ka saskaņā ar Direktīvas 89/105 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, cik tas vajadzīgs, lai sasniegtu pārskatāmību šīs direktīvas nozīmē, kas balstās uz minimālu iejaukšanos dalībvalstu izveidotajā iekšējā politikā sociālā nodrošinājuma jomā.
- 7 Atbilde uz pamatu par Direktīvas 89/105 4. panta pārkāpumu ir atkarīga no tā, vai Direktīvas 98/105 4. pantā ietvertais jēdziens “zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas iesaldēšana” ir jāinterpretē tādējādi, ka tas ir piemērojams pasākumam, kura mērķis ir zāļu cenu kontrole, bet kas attiecas tikai uz atsevišķām zālēm. Proti, šajā gadījumā L. 162-16-4-3 pantā paredzētā pārdošanas cenas ierobežojuma sistēma veselības aprūpes iestādēm, lai gan tās mērķis ir kontrolēt to zāļu cenu, kurām tā tiek piemērota, attiecas tikai uz atsevišķām zālēm, ja ir izpildīts vismaz viens no

tajā paredzētajiem nosacījumiem. Tāpēc to nav paredzēts piemērot zālēm vai pat dažām to kategorijām. Turklāt Direktīvas 4. panta 1. punktā paredzētā vismaz ikgadējā makroekonomisko apstākļu, kas pamato iesaldēšanas saglabāšanu, novērtēšana šajā gadījumā šķiet nebūtiska, jo, kā jau tika norādīts, Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 162-16-4-3. pantā paredzētie nosacījumi, lai veiktu tajā paredzēto pasākumu, pēc būtības nav makroekonomiski, bet gan balstās uz reģistrētajām attiecīgo zāļu pārdošanas cenām, aplūkojot tās atsevišķi vai attiecībā uz salīdzināmām zālēm. Tāpat arī iespēja, kas saskaņā ar direktīvas 4. panta 2. punktu ir jādod zāļu tirdzniecības atļaujas turētājam, izņēmuma gadījumos īpašu apsvērumu dēļ pieprasīt atkāpi no cenu iesaldēšanas, šķiet nebūtiska, ja runa ir par mehānismu, kas paredzēts individuālu lēmumu formā.

- 8 Šis jautājums, kas ir izšķirošs strīda atrisināšanai, rada nopietnas grūtības. Tādēļ ir nepieciešams vērsties Tiesā.

5. Prejudiciālais jautājums:

- 9 Arodbiedrības *Les Entreprises du médicament* prasības izskatīšana ir apturēta līdz brīdim, kad Eiropas Savienības Tiesa pieņems lēmumu par to, vai

Padomes Direktīva 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās, 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu iesaldēšana” attiecas uz pasākumu, kura mērķis ir zāļu cenu kontrole, bet kas attiecas tikai uz atsevišķām zālēm un kuru nav paredzēts piemērot [visām] zālēm vai pat noteiktām to kategorijām, un savukārt garantijām, kas ar šo pantu attiecinātas uz tāda iesaldēšanas pasākuma pastāvēšanu, kāds ir noteikts minētajā pantā, attiecībā uz šādu pasākumu šķiet nav darbības jomas vai mērķa.