



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (septītā palāta)

2022. gada 22. decembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Cilvēkiem paredzētas zāles – Direktīva 89/105/EEK – To pasākumu pārskatāmība, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valsts veselības apdrošināšanas sistēmās – 4. pants – Visu zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu iesaldēšana – Valsts pasākums, kas attiecas vienīgi uz noteiktām atsevišķām zālēm – Maksimālās cenas noteikšana dažu zāļu pārdošanai veselības aprūpes iestādēm

Lietā C-20/22

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) iesniegusi ar 2021. gada 30. decembra lēmumu un kas Tiesā reģistrēts 2022. gada 10. janvārī, tiesvedībā

Syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)

pret

Ministre des Solidarités et de la Santé,

TIESA (septītā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja L. Arasteja Saūna [*L. Arastey Sahún*], tiesneši N. Vāls [*N. Wahl*] (referents) un J. Pasers [*J. Passer*],

ģenerālvokāts: M. Kampos Sančess-Bordona [*M. Campos Sánchez-Bordona*],

sekretārs: A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko snieguši:

- *syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)* vārdā – *E. Nigri, avocat*,
- Francijas valdības vārdā – *G. Bain* un *J.-L. Carré*, pārstāvji,
- Eiropas Komisijas vārdā – *A. Sipos* un *C. Valero*, pārstāvji,

* Tiesvedības valoda – franču.

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklaušanās pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes Direktīvas 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās (OV 1989, L 40, 8. lpp.), 4. pantu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *syndicat Les Entreprises du médicament (LEEM)* un *ministre des Solidarités et de la Santé* (Solidaritātes un veselības ministrs, Francija) par *décret n° 2020-1437, du 24 novembre 2020, relatif aux modalités de fixation du prix maximal de vente aux établissements de santé d'un produit de santé* (2020. gada 24. novembra Dekrēts Nr. 2020-1437 par kārtību, kādā nosaka maksimālo cenu, par kādu veselības aprūpes iestādēm tiek pārdots veselības aprūpes produkts; *JORF*, 2020. gada 25. novembris, Nr. 29; turpmāk tekstā – “strīdīgais dekrēts”) spēkā esamību.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Direktīvas 89/105 piektajā un sestajā apsvērumā ir noteikts:

“[..] 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 [..];

[..] 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 Šīs direktīvas 1. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

“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.”

5 Minētās direktīvas 2. panta 1. punktā ir paredzēts:

“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. [..]”

6 Šīs pašas direktīvas 3. panta 1. punktā ir precizēts:

“Ja palielināt zāļu cenu atļauts tikai pēc tam, kad ir iegūts kompetento iestāžu apstiprinājums, nepārkāpjot 4. pantu, ir piemērojami šādi noteikumi:

1. Dalībvalstis nodrošina, ka 90 dienu laikā par lūgumu, ko saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī noteiktajām prasībām iesniedz tirgošanās atļaujas turētājs, lai varētu paaugstināt kādu zāļu cenu, tiek pieņemts lēmums, un tas tiek darīts zināms iesniedzējam. Iesniedzējam jāpiegādā kompetentajām iestādēm pietiekamas ziņas, tostarp sīkas ziņas par to, kas noticis laikā kopš zāļu cenas pēdējās noteikšanas un kas pēc viņa uzskata attaisno prasīto cenas paaugstinājumu. [..]”

7 Direktīvas 89/105 4. pantā ir paredzēts:

“1. Ja kādas dalībvalsts kompetentas iestādes iesaldē [visu] 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. [..]

[..]”

8 Šīs direktīvas 6. pants ir formulēts šādi:

“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. [..]

[..]

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 [Eiropas] Komisijai kritērijus, pēc kuriem kompetentās iestādes izlemj, vai zāles iekļaut sarakstos vai ne.
4. Gadā laikā pēc 11. panta 1. punktā norādītās dienas dalībvalstis publicē piemērotā izdevumā un dara zināmu Komisijai visu to ražojumu sarakstu, kurus sedz to veselības apdrošināšanas sistēmas, līdz ar to cenām, ko tām noteikušas kompetentās iestādes. Šīs ziņas atjaunināmas vismaz vienreiz gadā.
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, 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.”

Francijas tiesības

- 9 *Code de la sécurité sociale* (Sociālā nodrošinājuma kodekss) L.162-16-4-3. pantā, kurā grozījumi izdarīti ar 2019. gada 24. decembra Likumu Nr. 2019-1446 par sociālā nodrošinājuma finansēšanu 2020. gadam (*JORF*, 2019. gada 27. decembris, Nr. 1; turpmāk tekstā – “Sociālā nodrošinājuma kodekss”), ir paredzēts:

“I. – 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 padome) dekrētu.”

10 Šī kodeksa R. 163-11-2. pantā, kas ieviests ar strīdīgā dekrēta 1. pantu, ir noteikts:

“I. – Ja par veselības un sociālo nodrošinājumu atbildīgie ministri, piemērojot L. 162-16-4-3. pantu, attiecībā uz farmācijas izstrādājumiem vai citiem veselības aprūpes produktiem paredz noteikt maksimālo pārdošanas cenu veselības aprūpes iestādēm, tie par to informē uzņēmumus, kuri tirgo attiecīgo veselības aprūpes produktu, izmantojot jebkādu līdzekļus, kas ļauj noteikt konkrētu datumu šīs informācijas saņemšanai. Tajos ir precizēti attiecīgie veselības aprūpes produkti, iemesli maksimālās pārdošanas cenas noteikšanai un paredzēto cenu līmenis.

[..]

II. – Maksimālās pārdošanas cenas, kas noteiktas saskaņā ar L.162-16-4-3. pantu, var tikt grozītas ar ministru, kas atbildīgi par veselības un sociālo nodrošinājumu, lēmumu vai nu pēc tā uzņēmuma lūguma, kurš piedāvā attiecīgo veselības aprūpes produktu, vai pēc ministru iniciatīvas, ievērojot šādus noteikumus:

1° Ja grozījumi ir veikti pēc ministru iniciatīvas, tie ir īstenojami saskaņā ar I punktā paredzēto procedūru;

2° Ja lūgumu grozīt cenu ir iesniedzis piedāvātājs uzņēmums, tas savu pieteikumu ministriem kopā ar dokumentāciju, kas ietver informāciju, kura vajadzīga šī lūguma izvērtēšanai, nosūta ministram. [..]

[..]”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

11 2021. gada 25. janvārī apvienība *LEEM* cēla prasību *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija), lūdzot atcelt strīdīgo dekrētu.

12 Strīdīgajā dekrētā un Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 162-16-4-3. pantā, kuru ir paredzēts īstenot ar šo dekrētu, saskaņā ar lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu ir noteikta kārtība, ar ko nosaka maksimālo noteiktu zāļu vai veselības aprūpes produktu pārdošanas cenu, lai samazinātu būtisku cenu starpību, kas reizēm var tikt konstatēta starp veselības aprūpes iestādēm attiecībā uz tām pašām zālēm, kuras ir iekļautas to atļauto zāļu sarakstā, ko izmanto valsts iestādes, vai uz to pašu veselības produktu.

13 Prasības pamatojumam apvienība *LEEM* tostarp apgalvo, ka ar strīdīgo dekrētu un Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 162-16-4-3. pantu ir pārkāpts Direktīvas 89/105 4. pants. Tādējādi tā iesniedzējtiesā apgalvoja, ka ar šo pantu ieviestais mehānisms noteiktu zāļu pārdošanas cenas ierobežošanai ir mehānisms “[visu] zāļu vai noteiktu zāļu kategoriju cenu [iesaldēšanai]” minētā 4. panta izpratnē. Tādēļ saskaņā ar šo tiesību normu, lai nodrošinātu šī mehānisma likumību, katru gadu ir jānovērtē makroekonomiskie apstākļi, kas pamato attiecīgās cenu iesaldēšanas saglabāšanu, un šim mehānismam ir jāļauj attiecīgā farmācijas produkta piegādātājam izņēmuma gadījumos un īpašu iemeslu dēļ atkāpties no šīs iesaldēšanas.

14 Iesniedzējtiesa uzskata, ka atbilde uz pamatu, kas attiecas uz Direktīvas 89/105 4. panta pārkāpumu, un līdz ar to pamatlietas atrisinājums ir atkarīgs no tā, vai 4. pantā ietvertais jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas [iesaldēšana]” ir jāinterpretē tādējādi, ka tas attiecas uz pasākumu, kura mērķis ir kontrolēt noteiktu atsevišķu zāļu cenas. *Conseil d'État* (Valsts

padome) interpretē ar Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 162-16-4-3. pantu ieviesto pārdošanas cenu veselības aprūpes iestādēm ierobežošanas mehānismu kā kārtību, kas attiecas tikai uz noteiktām atsevišķām zālēm un kas līdz ar to nav piemērojams ne visām zālēm, ne arī noteiktām to kategorijām.

- 15 Iesniedzējtiesa piebilst, ka vismaz ikgadējam makroekonomisko apstākļu novērtējumam, kas pamato Direktīvas 89/105 4. panta 1. punktā paredzēto cenu iesaldēšanas nemainīgo saglabāšanu, šajā gadījumā, šķiet, nav nozīmes, jo saskaņā ar L. 162-16-4-3. pantu veiktais pasākums nav makroekonomisks, bet gan ir balstīts uz attiecīgo atsevišķo zāļu konstatētām pārdošanas cenām vai attiecībā uz salīdzināmām zālēm. Tāpat arī tirdzniecības atļaujas turētāja iespējai dažos gadījumos lūgt saskaņā ar šīs direktīvas 4. panta 2. punktu tiesības uz izņēmumu no cenu iesaldēšanas īpašu apsvērumu dēļ, šķiet, nav nozīmes, jo pasākums, kas veikts saskaņā ar minēto L.162-16-4-3. pantu, tiks pieņemts kā individuāls lēmums.
- 16 Šādos apstākļos *Conseil d'État* (Valsts padome, Francija) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai [Direktīvas 89/105] 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu [iesaldēšana]” attiecas uz pasākumu, kura mērķis ir zāļu cenu kontrole, bet kas attiecas tikai uz atsevišķām zālēm un ko nav paredzēts piemērot visām zālēm vai pat noteiktām to kategorijām, un savukārt garantijām, kuras ar šo pantu attiecinātas uz tāda iesaldēšanas pasākuma pastāvēšanu, kāds ir noteikts minētajā pantā, attiecībā uz šādu pasākumu, šķiet, nav nozīmes vai mērķa?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 17 Ar šo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenu [iesaldēšana]” attiecas uz pasākumu, kura mērķis ir kontrolēt noteiktu atsevišķu zāļu cenas.
- 18 Pirmkārt, saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās formulējums, bet arī konteksts, kurā tā ietilpst, un mērķi, kas izvirzīti ar tiesisko regulējumu, kurā šī norma ir ietverta (spriedums, 2022. gada 30. jūnijs, *Allianz Elementar Versicherung*, C-652/20, EU:C:2022:514, 33. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 19 Attiecībā uz Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta formulējumu ir jāatgādina, ka šī tiesību norma attiecas uz cenu iesaldēšanas pasākumiem, ko dalībvalsts iestādes noteikušas attiecībā uz “[visām] zālēm vai noteiktu kategoriju zālēm”. Tā kā jēdziens “zāļu kategorijas” šajā direktīvā nav definēts, ir jāņem vērā tā ierastā nozīme ikdienas valodā (pēc analogijas skat. spriedumu, 2020. gada 16. jūlijs, *AFMB u.c.*, C-610/18, EU:C:2020:565, 52. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 20 Šajā ziņā jāuzsver, ka jēdziens “kategorija” ikdienas valodā nozīmē, ka pastāv tādu priekšmetu kopums, kuriem ir viena vai vairākas kopīgas pazīmes (pēc analogijas skat. spriedumu, 2017. gada 12. oktobris, *Shields & Sons Partnership*, C-262/16, EU:C:2017:756, 47. punkts). Līdz ar to jēdziens “zāļu kategorijas” Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta izpratnē attiecas nevis uz atsevišķām zālēm, bet gan tikai uz zāļu grupām, kurām ir viena vai vairākas kopīgas pazīmes.

- 21 Attiecībā uz Direktīvas 89/105 4. panta kontekstu un pēdējās minētās direktīvas mērķiem ir jānorāda, ka šīs direktīvas pamatā ir ideja par minimālu iejaukšanos dalībvalstu iekšējās politikas sociālā nodrošinājuma jomā organizēšanā (spriedums, 2010. gada 14. janvāris, *AGIM* u.c., C-471/07 un C-472/07, EU:C:2010:9, 16. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra). Proti, saskaņā ar minētās direktīvas sesto apsvērumu no tās izrietošās prasības neiespaido ne valstu politiku zāļu cenu noteikšanā, ne valstu politiku cenu veidošanā un sociālā nodrošinājuma shēmu plānojumā, izņemot tiktāl, cik tas vajadzīgs, lai sasniegtu pārskatāmību šīs pašas direktīvas izpratnē.
- 22 Līdz ar to jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas [iesaldēšana]” Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta izpratnē ir jāinterpretē tādējādi, ka tas attiecas uz visām zālēm vai zāļu grupām, kurām ir viena vai vairākas kopīgas iezīmes, un tādējādi izslēdz individuālus pasākumus atsevišķu zāļu cenu iesaldēšanai atsevišķi.
- 23 Otrkārt, šādu minētā 4. panta 1. punkta interpretāciju apstiprina šīs tiesību normas sistēma.
- 24 Proti, minētajā tiesību normā ir precizēts, ka tad “ja [...] iesaldē [visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas”, dalībvalstīm ir jāpārbauda, “vai makroekonomiskie apstākļi attaisno [...] iesaldējumu turpmāk”. Kā savos rakstveida apsvērumos ir uzsvērusi gan Francijas valdība, gan Komisija, šādam makroekonomisko apstākļu pārbaudes pienākumam ir nozīme vienīgi tad, ja pastāv pasākumi, kas attiecas uz visām zālēm vai zāļu kategorijām. Atsevišķu zāļu cenas iesaldēšanas pasākuma saglabāšana nevar tikt pamatota ar makroekonomiskiem apstākļiem, jo šāds pasākums nevar radīt makroekonomisku iedarbību. Līdz ar to šis pienākums noteikti nozīmē, ka uz cenu iesaldēšanas pasākumiem, kas attiecas uz atsevišķām zālēm, neattiecas Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts.
- 25 Turklāt tas, ka šīs direktīvas 4. panta 2. punktā ir paredzēta iespēja lūgt tiesības uz izņēmumu no cenu iesaldēšanas, apstiprina, ka Eiropas Savienības likumdevējs ir vēlējis no minētā 4. panta piemērošanas jomas izslēgt cenu iesaldēšanas pasākumus, kas attiecas uz atsevišķām zālēm. Proti, pretēji atbrīvojumam izņēmums paredz diferencētu un individuālu attieksmi, saskaņā ar kuru pieteikuma iesniedzējs, ja ir ievēroti noteikti nosacījumi, nav pakļauts vispārējā noteikumā paredzētajām prasībām.
- 26 Tādējādi minētās direktīvas 4. panta 1. punkta sistēma neļauj uzskatīt, ka jēdziens “zāļu kategorija” šīs tiesību normas izpratnē attiecas uz cenu iesaldēšanas pasākumiem, kas veikti nevis attiecībā uz zāļu kategoriju, bet gan attiecībā uz atsevišķām zālēm.
- 27 Visbeidzot, treškārt, no Direktīvas 89/105 sistēmiskās interpretācijas izriet, ka, tā kā Savienības likumdevējs ir vēlējis paredzēt individuālus cenu iesaldēšanas pasākumus, tas to ir skaidri norādījis.
- 28 Šajā ziņā šīs direktīvas 2. un 3. pantā, kas attiecīgi ir saistīti, pirmām kārtām, ar situācijām, kurās zāļu tirgošana ir atļauta tikai pēc to cenas apstiprināšanas, un, otrām kārtām, ar situācijām, kurās zāļu cenas palielināšanai ir jāiegūst apstiprinājums, ir atsauce uz “cenu, ko var prasīt par attiecīgajām zālēm” un “zāļu cenu”. No tā izriet, ka Savienības likumdevējs ir vēlējis novērst jebkādas šaubas par to, ka šie panti ir piemērojami tikai pasākumiem, kas attiecas uz atsevišķām zālēm.
- 29 Turklāt, tā kā Savienības likumdevējs ir vēlējis, lai Direktīvas 89/105 tiesību norma attiektos gan uz vispārpiemērojamiem pasākumiem, gan uz individuāliem cenu iesaldēšanas pasākumiem, tas ir raudzījies, lai šīs tiesību normas tekstā tas būtu skaidri norādīts. Tādējādi šīs direktīvas 6. panta,

kurā ir paredzēti piemērojamie procesuālie noteikumi, iekļaujot zāles to produktu sarakstā, uz kuriem attiecas valsts veselības apdrošināšanas sistēma, 1.–5. punktā ir paredzēti pieteikumi par “zāļu” iekļaušanu, savukārt tā 6. punktā ir paredzēti īpaši noteikumi attiecībā uz jebkuru lēmumu izslēgt no šī saraksta “zāļu kategoriju”.

- 30 Līdz ar to, atsaucoties uz jēdzienu “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas [iesaldēšana]” Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkta izpratnē, Savienības likumdevējs no šī 4. panta piemērošanas jomas ir izslēdzis visus individuālos cenu iesaldēšanas pasākumus.
- 31 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 89/105 4. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas [iesaldēšana]” nav piemērojams pasākumam, kura mērķis ir kontrolēt noteiktu atsevišķu zāļu cenas.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 32 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība izriet no tiesvedības, kas notiek iesniedzējtiesā, tāpēc tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (septītā palāta) nospriež:

Padomes Direktīvas 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. panta 1. punkts

ir jāinterpretē tādējādi, ka

jēdziens “[visu] zāļu vai noteiktu kategoriju zāļu cenas [iesaldēšana]” nav piemērojams pasākumam, kura mērķis ir kontrolēt noteiktu atsevišķu zāļu cenas.

[Paraksti]