Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kaheksas koda)

16. aprill 2015 *

Eelotsusetaotlus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 89/105/EMÜ — Artikli 6 punktid 3 ja 5 — Ravimi kustutamine nende ravimpreparaatide loetelust, mis hüvitatakse lisaks haiglakulude piirhindade alusel hüvitamisele — Põhjendamiskohustus

Liidetud kohtuasjades C-271/14 ja C-273/14,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Conseil d'État' (Prantsusmaa) 14. mai 2014 otsustega esitatud kaks eelotsusetaotlust, mis saabusid Euroopa Kohtusse 4. ja 5. juunil 2014, menetlustes

LFB Biomédicaments SA,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

versus

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

EUROOPA KOHUS (kaheksas koda),

koosseisus: koja president A. Ó Caoimh, kohtunikud C. Toader ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— LFB Biomédicaments SA, esindajad: *avocat* J. Robert, *avocat* A. Regniault, *avocat* E. Nigri ja *avocat* F. Thiriez,

— Pierre Fabre Médicament SA, esindaja: *avocat* C. Smits,

— Prantsusmaa valitsus, esindajad: D. Colas ja R. Coesme,

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

— Hispaania valitsus, esindaja: L. Banciella Rodríguez-Miñón,

— Euroopa Komisjon, esindajad: O. Beynet ja P. Mihaylova,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlused puudutavad küsimust, kuidas tuleb tõlgendada nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega (EÜT 1989, L 40, lk 8; ELT eriväljaanne 05/01, lk 345), artikli 6 punkte 3 ja 5.

2 Eelotsusetaotlused esitati kahes kohtuvaidluses, millest esimese kaebajad on LFB Biomédicaments SA (edaspidi „LFB”) ja Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) ning teise kaebaja on Pierre Fabre Médicament SA (edaspidi „PFM”) ja milles vastustajad on mõlemal juhul Ministre des Finances et des Comptes publics ja Ministre des Affaires sociales et de la Santé ning mis käsitlevad ravimite kustutamist nende ravimpreparaatide loetelust, mis hüvitatakse kohustusliku ravikindlustusskeemi alusel lisaks voodipäevadel ja saadud ravil põhinevatele haiglakulude hüvitamisele piirhindade alusel.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

Direktiiv 89/105

3 Direktiivi 89/105 põhjendus 5 näeb ette:

„käesoleva direktiivi eesmärk on saada üldine ülevaade siseriiklikest hinnakujundussüsteemidest, sealhulgas nende toimimisest üksikjuhtudel ja kõigist nende aluseks olevatest kriteeriumidest, ning tagada nende kättesaadavus kõigile liikmesriikides ravimituruga seotud isikutele; selline teave peaks olema avalik”.

4 Direktiivi 89/105 põhjendus 6 näeb ette, et „esimese sammuna selliste erinevuste kaotamisel tuleb kiiresti sätestada teatavad nõuded, millega tagataks, et kõik asjaomased isikud saavad kontrollida, et siseriiklike meetmete näol ei ole tegemist koguseliste impordi- või ekspordipiirangutega või meetmetega, millel on nendega samaväärne mõju”.

5 Direktiivi 89/105 artikli 1 lõige 1 sätestab:

„Liikmesriigid tagavad, et kõik õigusnormidega kehtestatud siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad käesoleva direktiivi nõuetele.”

6 Sama direktiivi artikkel 6 näeb ette:

„Siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite suhtes kohaldatakse järgmisi sätteid alles pärast seda, kui pädevad asutused on otsustanud kanda asjaomase ravimi siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu.

[…]

3. Liikmesriigid avaldavad enne artikli 11 lõikes 1 osutatud tähtaega asjakohases trükises kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad arvesse võtma, kui otsustavad, kas ravim loetellu lülitada või mitte, ja edastavad need kriteeriumid komisjonile.

[...]

5. Kui toode otsustatakse tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetelust välja jätta, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused. Selline otsus edastatakse vajaduse korral koos otsuse aluseks olevate võimalike ekspertide seisukohtade või soovitustega vastutavale isikule, kellele teatatakse ka, millised abinõud on kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.

[...]”

7 Direktiivi 89/105 artikli 11 lõige 1 on järgmine:

„Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. detsembril 1989. Liikmesriigid teatavad nendest viivitamata komisjonile.”

Prantsuse õigus

8 Sotsiaalkindlustusseadustiku (code de la sécurité sociale) artikli L.162-22-7 põhikohtuasja asjaolude asetleidmise ajal kohaldatav versioon on sõnastatud järgmiselt:

„Liikmesriik kehtestab loetelu müügiloaga ravimpreparaatidest, mida antakse artiklis L. 162-22-6 nimetatud tervishoiuasutustes haiglaravil olevatele patsientidele ja mis võidakse hüvitada arvete alusel kohustusliku ravikindlustusskeemi alusel lisaks sama artikli esimeses lõigus nimetatud haiglateenustele, ning tingimused teatavate artiklis L. 165-1 nimetatud toodete ja teenuste hüvitamiseks lisaks eelmainitud haiglateenustele.

Piirkondliku tervishoiuameti juhi ning ravikindlustuse kindlustusandjaga määruses ette nähtud tingimustel sõlmitud ravimite ning toodete ja teenuste nõuetekohase kasutamise lepinguga liitunud tervishoiuasutustele makstakse kohustusliku ravikindlustusskeemi kohane hüvitis välja täismääras.

Kui lepinguga liitunud asutus jätab selle tingimused täitmata, võib pärast seda, kui asutus on esitanud oma seisukoha, asjaomast hüvitist tuvastatud eiramisi arvestades vähendada kuni 30% võrra ravikindlusest hüvitatavast summast.

Asutustele, mis ravimite ning toodete ja teenuste nõuetekohase kasutamise lepinguga liitunud ei ole, makstakse hüvitist 70% ulatuses kohustuslike ravikindlustusskeemide alusel hüvitatavast summast.

Patsiendilt ei saa nõuda hüvitatava summa ja tegelikult väljamakstud hüvitise vahe tasumist.

[…]”

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

9 LFB turustab ravimit Alfalastin ja PFM ravimit Javlor.

10 Need ravimid kustutati 21. veebruari 2012. aasta määrusega, millega muudeti sotsiaalkindlustusseadustiku artiklis L.162-22-7 ette nähtud loetelu ravimpreparaatidest, mis hüvitatakse lisaks haiglakuludele (*JORF*, 28.2.2012, lk 3486, edaspidi „21. veebruari 2012. aasta määrus"), kõnealusest loetelust.

11 Hagiavaldustega, mis saabusid Conseil d'État'sse 13. ja 24. aprillil 2012, esitasid LFB ja Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) kumbki hagi nõudega tühistada 21. veebruari 2012. aasta määrus niivõrd, kui sellega kustutati põhikohtuasjas käsitletavast loetelust ravim Alfalastin. Hagiavaldusega, mis saabus Conseil d'État'sse 1. oktoobril 2012, esitas PFM hagi nõudega tühistada nimetatud määrus niivõrd, kui sellega kustutati kõnealusest loetelust ravim Javlor.

12 Eelotsusetaotlused esitanud kohus soovib teada saada, kas 21. veebruari 2012. aasta määrus on kooskõlas direktiivi 89/105 artikli 6 punktidega 3 ja 5. Nimetatud kohtu sõnul ei jäetud selle määrusega põhikohtuasjas käsitletavaid ravimeid välja nende preparaatide loetelust, mida hüvitatakse ravikindlustuse alusel. Nimetatud hüvitamine toimub pärast määruse andmist diagnoosipõhiste kompleksteenuste kaupa kehtestatud voodipäeva ja ravi piirhindade alusel, mitte enam arvete alusel, ja lisaks haiglateenuste hüvitamisele.

13 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„Kohtuasjas C-271/14:

Kas direktiivi 89/105 artikli 6 punkt 5 nõuab sellise otsuse põhjendamist, millega kustutatakse ravimpreparaat loetelust, mis hõlmab tervishoiuasutustes haiglaravil olevatele patsientidele antavaid ravimeid, mis võidakse hüvitada kohustusliku ravikindlustusskeemi alusel lisaks haiglateenustele, mis hüvitatakse diagnoosipõhiste kompleksteenuste kaupa kehtestatud voodipäeva ja ravi piirhindade alusel?

Kohtuasjas C-273/14:

Kas direktiivi 89/105 artikli 6 punktid 3 ja 5 on kohaldatavad selliste otsuste suhtes, millega kustutatakse ravimpreparaat loetelust, mis hõlmab tervishoiuasutustes haiglaravil olevatele patsientidele antavaid ravimeid, mis võidakse hüvitada kohustusliku ravikindlustusskeemi alusel lisaks haiglateenustele, mida hüvitatakse diagnoosipõhiste kompleksteenuste kaupa kehtestatud voodipäeva ja ravi piirhindade alusel?"

14 Euroopa Kohtu presidendi 2. juuli 2014. aasta määrusega liideti kohtuasjad C-271/14 ja C-273/14 kirjalikuks ja suuliseks menetlemiseks ning kohtuotsuse tegemiseks.

Eelotsuse küsimused

15 Eelotsuse küsimustega soovib eelotsusetaotlused esitanud kohus sisuliselt teada saada, kas direktiivi 89/105 artiklit 6 tuleb tõlgendada nii, et selle artikli punktides 3 ja 5 ette nähtud põhjendamiskohustus kehtib otsuse suhtes, millega kustutatakse teatav farmaatsiatoode nende ravimite loetelust, mis hüvitatakse lisaks piirhindade alusel hüvitatavatele haiglakuludele.

16 LFB ja PFM väidavad, et direktiivi 89/105 artikli 6 punktis 5 ette nähtud põhjendamiskohustus kehtib kõigi ravikindlustussüsteemi alusel ravimite hüvitamise otsuste suhtes. Euroopa Kohtu praktikas on välja kujunenud põhimõte tõlgendada selle direktiivi artiklit 6 laialt (kohtuotsused komisjon *vs.* Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, ja komisjon *vs.* Soome, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB ja PFM rõhutavad, et 21. veebruari 2012. aasta otsuse tagajärjel alaneb kõnealusest loetelust kustutatud ravimite osas makstava hüvitise tase ja sellega ka nõudlus nende järele.

17 PFM on direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 3 tõlgendamise kohta esitanud samad argumendid.

18 Prantsuse valitsus väidab, et direktiivi 89/105 artikli 6 punktide 3 ja 5 kohaldamisala piirdub otsustega, mille tulemusel jäetakse ravim välja ravikindlustuse alusel hüvitatavate ravimite hulgast. Põhikohtuasjas kõne all olevad ravimid on küll sotsiaalkindlustusseadustiku artikli L. 162-22-7 esimeses lõigus ette nähtud loetelust kustutatud, kuid on endiselt hõlmatud ravikindlustusega. Seega otsus, millega on tegemist põhikohtuasjas, selle direktiivi artikli 6 punktide 3 ja 5 kohaldamisalasse ei kuulu.

19 Prantsuse valitsuse sõnul ei ole ravimi kõnealusest loetelust kustutamisel haiglate jaoks mingeid ebasoodsaid tagajärgi. Nimelt toimub ravimi haiglakulude piirhinna hulka hõlmamine haiglaravi raames osutatud teenuste keskmise maksumuse raames, kusjuures see maksumus määratakse igal aastal uuesti. Pärast ravimi kustutamist loetelust läheb selle loetelu alusel ravikindlustuse vahenditest hüvitamise finantskoormus üle finantskoormuseks, mis vastab seda ravimit hõlmava „haiglapäeva kompleksteenuse tariifile". Järelikult ei mõjuta asjaomane kustutamine patsientide ravi ning sellest tulenev võimalik maksumuse suurenemine haiglate jaoks ei lisa patsiendi kulusid.

20 Lisaks pidi Prantsuse valitsuse väitel direktiivi 89/105 artikli 6 punktis 3 ette nähtud avaldamine toimuma enne 31. detsembrit 1989, kuid selleks kuupäevaks ei olnud sotsiaalkindlustusseadustiku artikli L. 162-22-7 esimeses lõigus ette nähtud loetelu veel vastu võetud. Peale selle ei tulene kõnealuse direktiivi sõnastusest ega eesmärgist nõue, et Prantsuse ametivõimud peaksid kriteeriumid komisjonile edastama või avaldama.

21 Hispaania valitsus leiab, et kui olla seisukohal, et põhikohtuasjas käsitletavad ravimid kustutati 21. veebruari 2012. aasta määruse tulemusel ravikindlustusega hõlmatud ravimite loetelust, siis peab see määrus järelikult olema põhjendatud, nagu nõuab direktiivi 89/105 artikli 6 punkt 5. Prantsuse valitsus aga on nende ravimite osas selle põhjendamiskohustuse täitnud, kuigi Javlori puhul ei ole määruses täpsustatud, kas see on vastu võetud ekspertide seisukohtadele või soovitustele tuginedes, millist asjaolu peab kontrollima eelotsusetaotlused esitanud kohus.

22 Kui aga peaks tuvastatama, et 21. veebruari 2012. aasta määruse tulemusel ei arvatud põhikohtuasjas käsitletavaid ravimeid välja ravikindlustusskeemi alusel hüvitatavate ravimite hulgast, siis leiab Hispaania valitsus, et selle määrusega tehti üksnes loetelusse lülitamise muudatus, mis ei kuulu direktiivi 89/105 artikli 6 punktide 3 ja 5 kohaldamisalasse.

23 Komisjon kaitseb direktiivi 89/105 eesmärgipärasele tõlgendusele tuginedes direktiivi artiklis 6 ette nähtud põhjendamiskohustuse laia tõlgendust (vt kohtuotsused komisjon *vs.* Austria, C-424/99, EU:C:2001:642, punktid 24–32; komisjon *vs.* Soome, C-229/00, EU:C:2003:334, punktid 37–40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, ja komisjon *vs.* Austria, C-311/07, EU:C:2008:431, punkt 29). Sellest tulenevalt leiab komisjon, et direktiivi artikli 6 punktid 3 ja 5 kohalduvad sellisele otsusele nagu 21. veebruari 2012. aasta otsus.

24 Olgu meenutatud, et direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 3 kohaselt „[avaldavad] [l]iikmesriigid […] enne artikli 11 lõikes 1 osutatud tähtaega asjakohases trükises kriteeriumid, mida pädevad asutused peavad arvesse võtma, kui otsustavad, kas ravim loetellu lülitada või mitte". Lisaks näeb direktiivi artikli 6 punkt 5 ette, et „[k]ui toode otsustatakse tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetelust välja jätta, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused".

25 Käesoleval juhul ei ole põhikohtuasjas käsitletava otsuse tulemus kõnealuse ravimi ravikindlustuse alusel hüvitatavate ravimite hulgast välja arvamine. Siiski muudetakse selle otsusega nende ravimite osas hüvitamise tingimusi või hüvitise taset ning seega võib see otsus tingida hüvitamise tingimuste piiramise või vähendada nende ravimite puhul ravikindlustuse alusel makstava hüvitise taset.

26 Ent oluline on meeles pidada, et direktiivi 89/105 eesmärk vastavalt selle artiklile 1 on tagada, et kõik siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata liikmesriikide ravikindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad selle direktiivi nõuetele (kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 37 ja seal viidatud kohtupraktika).

27 Samuti on direktiivi 89/105 kasuliku mõju tagamiseks vastavalt selle põhjendusele 6 vaja, et kõik asjaomased isikud saaksid kontrollida ravimite haldusmenetlusliku loetellu kandmise vastavust objektiivsetele kriteeriumidele ning seda, et siseriiklike ja teistest liikmesriikidest pärinevate ravimite vahel ei toimuks diskrimineerimist (kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 39).

28 Nimelt on direktiivi 89/105 põhjenduse 5 kohaselt direktiivi eesmärk tagada ülevaade liikmesriikide hinnakujundussüsteemidest, sealhulgas nende toimimisest üksikjuhtudel, ja kõigist nende aluseks olevatest kriteeriumidest, ning tagada nende kättesaadavus kõigile liikmesriikides ravimituruga seotud isikutele (vt selle kohta kohtuotsus Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punkt 29).

29 Samuti on Euroopa Kohus otsustanud, et otsused, mille tõttu on toimub teatud ravimite hüvitamine suuremas ulatuses, kujutavad endast meetmeid, mille eesmärk on piiritleda ravikindlustussüsteemiga hõlmatud ja ühe või teise haiguse raviks kasutatavate ravimite valikut (kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, C-229/00, EU:C:2003:334, punkt 38).

30 Neid asjaolusid arvestades oleks läbipaistvuse põhimõttega vastuolus järeldus, et niisugune otsus nagu see, mida käsitletakse põhikohtuasjas, võib jääda hõlmamata direktiivi 89/105 artikli 6 puntides 3 ja 5 sätestatud põhjendamiskohustusega, mille eesmärk on võimaldada huvitatud isikutel kontrollida, et otsused ravimite hinnakujunduse ja nende liikmesriigi ravikindlustussüsteemiga hõlmamise kohta on võetud vastu objektiivsete ja kontrollitavate kriteeriumide alusel, ilma et esineks diskrimineerimist siseriiklike ja muudest liikmesriikidest pärit ravimite vahel.

31 Arvestades eeltoodud kaalutlusi, tuleb esitatud küsimustele vastata, et direktiivi 89/105 artiklit 6 tuleb tõlgendada nii, et selle punktides 3 ja 5 ette nähtud põhjendamiskohustus laieneb otsusele, mis piirab ravimi hüvitamise tingimusi või alandab hüvitise taset sellega, et jätab selle ravimi välja nende ravimpreparaatide loetelust, mis hüvitatakse kohustusliku ravikindlustuse süsteemi alusel lisaks voodipäevadel ja saadud ravil põhinevatele haiglakulude hüvitamisele piirhindade alusel.

Kohtukulud

32 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kaheksas koda) otsustab:

Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ, mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega, artiklit 6 tuleb tõlgendada nii, et selle punktides 3 ja 5 ette nähtud põhjendamiskohustus laieneb otsusele, mis piirab ravimi hüvitamise tingimusi

või alandab hüvitise taset sellega, et jätab ravimi välja nende ravimpreparaatide loetelust, mis hüvitatakse kohustusliku ravikindlustuse süsteemi alusel lisaks voodipäevadel ja saadud ravil põhinevatele haiglakulude hüvitamisele piirhindade alusel.

Allkirjad