UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

14 päivänä tammikuuta 2010 *

Yhdistetyissä asioissa C-471/07 ja C-472/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Conseil d'État (Belgia) on esittänyt 15.10.2007 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet unionin tuomioistuimeen 24.10.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 ja C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 ja C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 ja C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 ja C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07) ja

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

Sanofi-Aventis Belgium SA, aikaisemmin Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

vastaan

Belgian valtio,

Sanofi-Aventis Belgium SA:n (C-471/07)

osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta (esittelevä tuomari), E. Juhász, G. Arestis ja T. von Danwitz,

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: R. Grass,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA ja Servier Benelux SA, edustajanaan avocat X. Leurquin,

– Belgian hallitus, asiamiehenään T. Materne, avustajinaan avocat J. Sohier ja avocat P. Hofströssler,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja R. Troosters,

päätettyään julkisasiamiestä kuultuaan ratkaista asian ilman ratkaisuehdotusta,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyynnöt koskevat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY (EYVL 1989, L 40, s. 8) 4 artiklan 1 kohdan tulkintaa.

2 Nämä pyynnöt on esitetty asioissa, joissa kantajina ovat Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA ja Sanofi-Aventis Belgium SA, aikaisemmin Sanofi-Synthelabo SA, (jäljempänä yhdessä pääasian kantajat) ja vastaajana Belgian valtio ja joka koskee Belgian hallituksen toteuttamia lääkkeiden hintasulkutoimenpiteitä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivin 89/105 viides ja kuudes perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"Tällä direktiivillä on tarkoitus saavuttaa kattava näkemys kansallisista hinnoittelujärjestelyistä, mukaan lukien niiden toimintatavat yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, ja saattaa hinnoittelujärjestelmät yleisesti kaikkien niiden käyttöön, jotka osallistuvat lääkemarkkinoille jäsenvaltioissa, – –

ensimmäisenä askeleena näiden erojen poistamiseksi on tärkeää vahvistaa joukko vaatimuksia, joilla on tarkoitus varmistaa, että kaikki asianosaiset voivat vakuuttua siitä, etteivät kansalliset toimenpiteet aiheuta tuonnin tai viennin määrällisiä rajoituksia tai

muita toimenpiteitä, joilla on vastaava vaikutus; nämä vaatimukset eivät kuitenkaan vaikuta niiden jäsenvaltioiden menettelytapoihin, joissa lääkkeiden hintojen määrittäjänä käytetään ensisijaisesti vapaata kilpailua; nämä vaatimukset eivät liioin vaikuta kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi tässä direktiivissä tarkoitetulla tavalla.”

4 Mainitun direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, on jäsenvaltion vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua. Tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 90 päivän määräajan kuluessa on toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava mitä mahdollisia korotuksia tai alentamisia hintoihin ollaan tekemässä.”

Kansallinen säännöstö

5 Korvattavien lääkkeiden hinnoista 29.12.1989 annetulla ministeriön päätöksellä (arrêté ministériel relatif au prix des médicaments remboursables; Moniteur belge 6.1.1990, s. 162), joka on säädetty 22.12.1989 annetun ohjelmalain (Moniteur belge 30.12.1989, s. 21382) nojalla, sellaisena kuin mainittu päätös on muutettuna 20.1.2003 annetulla ministeriön päätöksellä (Moniteur belge 11.2.2003, s. 6877) ja 13.6.2005 annetulla ministeriön päätöksellä (Moniteur belge 1.7.2005, s. 30399), otettiin käyttöön lääkkeiden hintasulku ajalle 1.1.–31.12.2003 ja 1.7.–31.12.2005.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

6 Asiassa C-471/07 pääasian kantajat ovat vaatineet 11.4.2003 ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä tuomioistuimessa nostamallaan kanteella 20.1.2003 tehdyn ministeriön päätöksen kumoamista siltä osin kuin siinä määrätään lääkkeiden hintasulusta ajalle 1.1.–31.12.2003.

7 Asiassa C-472/07 pääasian kantajat, Janssen Cilag SA:ta lukuun ottamatta, ovat 31.8.2005 ennakkoratkaisupyynnön esittäneessä tuomioistuimessa nostamallaan kanteella vaatineet 13.6.2005 tehdyn ministeriön päätöksen 1 §:n kumoamista siltä osin kuin tällä määräyksellä otetaan käyttöön lääkkeiden hintasulku ajalle 1.7.–31.12.2005.

8 Näissä kahdessa asiassa pääasian kantajat väittävät erityisesti, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on rikottu. Ne väittävät lähtökohtaisesti, että kyseessä olevat hintasulkutoimenpiteet on toteutettu ilman, että tämän säännöksen mukaisesti olisi todennettu konkreettisesti, onko niiden toteuttaminen makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.

9 Tässä tilanteessa Conseil d'État on päättänyt asiassa C-471/07 lykätä ratkaisun antamista ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 89/105] 4 artiklan [1 kohdassa] tarkoitetun makroekonomisten olosuhteiden todentamisen käsitteen katsottava tarkoittavan ainoastaan julkisen

terveydenhuollon kustannusten hallintaa vai ulottuvan myös muihin makroekonomisiin olosuhteisiin ja erityisesti lääketeollisuusalan, jonka tuotteisiin voidaan soveltaa hintasulkua, makroekonomisiin olosuhteisiin?

2) Voiko direktiivin [89/105] 4 artiklan [1 kohdassa] tarkoitettu makroekonomisten olosuhteiden todentamisen käsite perustua yhteen tai useampaan yleiseen pyrkimykseen, kuten pyrkimykseen varmistaa terveydenhuollon tasapaino, vai onko sen perustuttava täsmällisempiin kriteereihin?"

10 Asiassa C-472/07 esitetyt kolmas ja neljäs kysymys ovat samat kuin asiassa C-471/07 esitetyt kysymykset. Kaksi ensimmäistä kysymystä kuuluvat seuraavasti:

"1) Onko direktiivin [89/105] 4 artikla [1 kohdan] pidettävä välittömästi sovellettavana jäsenvaltioiden sisäisessä oikeudessa, koska kyseisen direktiivin täytäntöönpanolle varattu määräaika päättyi 31.12.1989?

2) Voidaanko direktiivin [89/105] 4 artiklan [1 kohtaa] tulkita siten, että silloin, kun kahdeksan vuotta kestänyt korvattavien lääkkeiden yleinen hintasulku otetaan uudelleen käyttöön sen jälkeen, kun se on ollut poissa käytöstä 18 kuukauden ajan, jäsenvaltiolla ei ole uudelleen käyttöön ottamisen yhteydessä velvollisuutta tutkia makroekonomisia olosuhteita, joihin sulku vaikuttaa?"

11 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 4.12.2007 antamalla määräyksellä asiat C-471/07 ja C-472/07 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

12 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 3.3.2008 antamalla määräyksellä näitä asioita koskevaa oikeudenkäyntiä lykättiin, kunnes yhdistetyissä asioissa C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., annettiin tuomio 2.4.2009 (Kok., s. I-2495).

13 Kun kyseinen tuomio oli annettu, yhteisöjen tuomioistuimen presidentti päätti 5.6.2009 mainittuja asioita koskevan oikeudenkäynnin jatkamisesta.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Asiassa C-471/07 esitetyt kysymykset sekä asiassa C-472/07 esitetyt kolmas ja neljäs kysymys

14 Asiassa C-471/07 esittämillään kysymyksillä sekä asiassa C-472/07 esittämillään kolmannella ja neljännellä kysymyksellä, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisupyynnöt esittänyt tuomioistuin tiedustelee lähtökohtaisesti,

– tarkoittaako direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa säädetty makroekonomisten olosuhteiden todentaminen ainoastaan julkisen terveydenhuollon kustannusten hallinnan tutkintaa vai ulottuuko se myös muihin makroekonomisiin olosuhteisiin, ja erityisesti lääketeollisuusalan, jonka tuotteisiin voidaan soveltaa hintasulkua, tällaisiin olosuhteisiin

– voiko mainittu todentaminen perustua yhteen tai useampaan yleiseen pyrkimykseen, kuten pyrkimykseen varmistaa terveydenhuollon tasapaino, vai onko sen perustuttava täsmällisempiin kriteereihin.

15 Yhtäältä on muistutettava, että direktiivin 89/105 johdanto-osan viidennen perustelukappaleen mukaan direktiivin päätavoite on hintojen vahvistamistoimenpiteiden avoimuus, mukaan lukien niiden toimintatavat yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit (ks. asia C-317/05, Pohl-Boskamp, tuomio 26.10.2006, Kok., s. I-10611, 29 kohta sekä em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 27 kohta), ja toisaalta, että tämän direktiivin johdanto-osan kuudennen perustelukappaleen mukaan tästä direktiivistä johtuvat vaatimukset eivät vaikuta jäsenvaltioiden menettelytapoihin lääkkeiden hintojen määrittämiseksi eivätkä myöskään kansallisiin politiikkoihin hintojen vahvistamisen ja sosiaaliturvajärjestelmän kehittämisen osalta, paitsi jos se on tarpeen avoimuuden saavuttamiseksi samassa direktiivissä tarkoitetulla tavalla (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 35 kohta).

16 Näin ollen direktiivin 89/105 taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän (ks. asia C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, tuomio 20.1.2005, Kok., s. I-637, 27 kohta ja em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 36 kohta).

17 Lisäksi on todettava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa ei säädetä, mitkä menot jäsenvaltioiden on otettava huomioon, kun ne päättävät jatkaa kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua tai toteuttaa toimenpiteitä näiden hintojen korottamiseksi tai alentamiseksi (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 51 kohta).

18 Vaikka säännöksessä säädetäänkin, että jäsenvaltioiden on vähintään kerran vuodessa todennettava makroekonomiset olosuhteet, siinä ei täsmennetä kriteerejä, joiden perusteella tällainen todentaminen on tehtävä (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 52 kohta).

19 Näin ollen jäsenvaltioiden asiana on määrittää nämä kriteerit noudattamalla direktiivissä 89/105 asetettua avoimuuden tavoitetta sekä vaatimuksia, joista säädetään sen 4 artiklan 1 kohdassa (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 53 kohta).

20 Tässä jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon pelkästään julkisen terveydenhuollon kustannukset tai myös muut kuten lääketeollisuusalaan liittyvät, makroekonomiset olosuhteet (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 54 kohta).

21 Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohta ei estä myöskään sitä, että siinä säädetty makroekonomisten olosuhteiden vuotuinen todentaminen perustuu yhteen tai useampaan yleiseen pyrkimykseen, kuten pyrkimykseen varmistaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien taloudellinen tasapaino.

22 Päinvastainen tulkinta merkitsisi puuttumista siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, ja se vaikuttaisi jäsenvaltioiden hintojen vahvistamista koskevaan politiikkaan enemmän kuin on tarpeen direktiivissä 89/105 tarkoitetun avoimuuden varmistamiseksi (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 47 kohta).

23 Niiden kriteerien, joiden perusteella mainittu todentaminen suoritetaan, on kuitenkin taattava mainitussa direktiivissä tarkoitettu avoimuus eli se, että kriteerit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin (ks. vastaavasti em. yhdistetyt asiat A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite ym., tuomion 48 kohta).

24 Näin ollen asiassa C-471/07 esitettyihin kysymyksiin sekä asiassa C-472/07 esitettyihin kolmanteen ja neljänteen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää tämän direktiivin mukaista avoimuustavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella tässä säännöksessä tarkoitetut makroekonomiset olosuhteet todennetaan, edellyttäen, että kriteerit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.

Asiassa C-472/07 esitetty ensimmäinen kysymys

25 Asiassa C-472/07 esittämällään ensimmäisellä kysymyksellä ennakkoratkaisupyynnöt esittänyt tuomioistuin tiedustelee lähtökohtaisesti, voidaanko direktiivin 89/105 täytäntöönpanolle asetetun määräajan päättymisen jälkeen sen 4 artiklan 1 kohdalla katsoa olevan välitön oikeusvaikutus jäsenvaltioiden sisäisessä oikeusjärjestyksessä.

26 Tässä yhteydessä on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan aina, kun direktiivin säännökset ovat sisältönsä osalta ehdottomia ja riittävän täsmällisiä, yksityiset oikeussubjektit voivat kansallisissa tuomioistuimissa vedota niihin jäsenvaltiota vastaan, jos jäsenvaltio ei ole saattanut direktiiviä osaksi kansallista oikeusjärjestystä määräajassa tai jos direktiivi on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä virheellisesti (ks. asia 152/84, Marshall, tuomio 26.2.1986, Kok., s. 723, 46 kohta ja yhdistetyt asiat C-397/01–C-403/01, Pfeiffer ym., tuomio 5.10.2004, Kok., s. I-8835, 103 kohta).

27 Vaikka on totta, että kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintasulun tapauksessa direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa asetetaan jäsenvaltioille ehdoton velvollisuus todentaa ainakin kerran vuodessa, onko sulun jatkaminen makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua, mainittu säännös ei sisällä mitään viitteitä seikoista, joiden perusteella lääkkeiden hintojen valvomista koskevat toimenpiteet on

toteutettava, eikä siinä täsmennetä kriteereitä, joiden perusteella tällainen vuosittainen todentaminen on suoritettava (ks. em. yhdistetyt asiat A. Menarini Indtustrie Farmaceutiche Riunite ym., 45 ja 52 kohta), eikä sitä menetelmää tai niitä yksityiskohtaisia soveltamissääntöjä, joiden mukaisesti tämä todentaminen on suoritettava.

28 Näin ollen direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa ei voida pitää sisältönsä puolesta riittävän täsmällisenä, jotta yksityinen oikeussubjekti voisi vedota siihen kansallisessa tuomioistuimessa jäsenvaltiota vastaan.

29 Siten asiassa C-472/07 esitettyyn ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, ettei se ole sisältönsä puolesta riittävän täsmällinen, jotta yksityinen oikeussubjekti voisi vedota siihen kansallisessa tuomioistuimessa jäsenvaltiota vastaan.

Asiassa C-472/07 esitetty toinen kysymys

30 Asiassa C-472/07 esittämällään toisella kysymyksellä ennakkoratkaisupyynnöt esittänyt tuomioistuin tiedustelee lähtökohtaisesti, voidaanko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkita niin, että jäsenvaltio voi 18 kuukautta sen jälkeen, kun kahdeksan vuotta kestänyt korvattavien lääkkeiden yleinen hintasulku on päättynyt, ottaa käyttöön uuden lääkkeiden hintasulkutoimenpiteen tutkimatta kyseisessä säännöksessä säädetyllä tavalla makroekonomisia olosuhteita.

31 Tässä yhteydessä on muistutettava, että mainitussa säännöksessä säädetään, että jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, on jäsenvaltion vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.

32 Siten direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta itsessään johtuu, että jäsenvaltioiden velvollisuudella todentaa vuosittain makroekonomiset olosuhteet tarkoitetaan lääkkeiden hintasulun osalta velvollisuutta varmistaa, että sulun jatkaminen on mainittujen olosuhteiden vuoksi perusteltua.

33 Näin ollen tämä velvollisuus on olemassa aina, kun jäsenvaltio lääkkeiden hintasulkutoimenpiteen toteutettuaan aikoo jatkaa sulkua muuttamattomana.

34 Sitä vastoin direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa ei velvoiteta jäsenvaltioita noudattamaan tätä velvoitetta tällaisen toimenpiteen toteuttamisen yhteydessä, vaikka se toteutettaisiinkin 18 kuukautta sen jälkeen, kun muu lääkkeiden hintasulku on päättynyt, kuten pääasioissa.

35 Näin ollen asiassa C-472/07 esitettyyn toiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että jäsenvaltio voi 18 kuukautta sen jälkeen, kun kahdeksan vuotta kestänyt korvattavien lääkkeiden yleinen hintasulku on päättynyt, toteuttaa uuden lääkkeiden hintasulkutoimenpiteen todentamatta kyseisessä säännöksessä säädetyllä tavalla makroekonomisia olosuhteita.

Oikeudenkäyntikulut

36 Pääasian asianosaisten osalta asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä 21.12.1988 annetun neuvoston direktiivin 89/105/ETY 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää kyseisen direktiivin mukaista avoimuustavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella siinä tarkoitetut makroekonomiset olosuhteet todennetaan, edellyttäen, että nämä kriteerit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.**

2) **Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että se ei ole sisältönsä puolesta riittävän täsmällinen, jotta yksityinen oikeussubjekti voisi vedota siihen kansallisessa tuomioistuimessa jäsenvaltiota vastaan.**

3) **Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava niin, että jäsenvaltio voi 18 kuukautta sen jälkeen, kun kahdeksan vuotta kestänyt korvattavien lääkkei-**

den yleinen hintasulku on päättynyt, toteuttaa uuden lääkkeiden hintasulkutoimenpiteen todentamatta kyseisessä säännöksessä säädetyllä tavalla makroekonomisia olosuhteita.

Allekirjoitukset