EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

14. jaanuar 2010 *

Liidetud kohtuasjades C-471/07 ja C-472/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Conseil d'État' (Belgia) 15. oktoobri 2007. aasta otsustega esitatud eelotsusetaotlused, mis saabusid Euroopa Kohtusse 24. oktoobril 2007, menetluses

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),

* Kohtumenetluse keel: prantsuse.

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

versus

Belgia riik,

menetluses osales:

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja esimees K. Lenaerts, kohtunikud R. Silva de Lapuerta (ettekandja), E. Juhász, G. Arestis ja T. von Danwitz,

kohtujurist: V. Trstenjak,
kohtusekretär: R. Grass,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

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

– Belgia valitsus, esindaja: T. Materne, keda abistasid advokaadid J. Sohier ja P. Hofströssler,

– Poola valitsus, esindaja: M. Dowgielewicz,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: M. Šimerdová ja R. Troosters,

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

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlused puudutavad 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 4 lõike 1 tõlgendamist.

2 Need taotlused esitati kohtuvaidlustes, mille pooled on ühelt poolt Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA ja Sanofi-Aventis Belgium SA, varem Sanofi-Synthelabo SA (edaspidi koos „põhikohtuasja hagejad"), ja teiselt poolt Belgia riik, seoses Belgia riigi poolt ravimihindade külmutamiseks võetud meetmetega.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigus

3 Direktiivi 89/105 põhjendused 5 ja 6 on sõnastatud järgmiselt:

„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; […]

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; sellised nõuded ei mõjuta siiski nende liikmesriikide põhimõtteid, kes leiavad, et ravimite hinna määrab eelkõige vaba konkurents; lisaks sellele ei mõjuta need nõuded siseriiklike hindade määramise ega sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust käesoleva direktiivi tähenduses".

4 Kõnealuse direktiivi artikli 4 lõige 1 sätestab:

„Kui liikmesriigi pädevad asutused külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostab see liikmesriik vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist. 90 päeva jooksul pärast kõnealuse uurimuse algust teatavad pädevad asutused, kas ja kuidas hindu muudetakse."

Siseriiklik õigus

5 22. detsembri 1989. aasta raamseaduse (*Moniteur belge,* 30.12.1989, lk 21382) rakendamiseks antud 29. detsembri 1989. aasta ministri määrusega hüvitatavate ravimite hindade kohta (*Moniteur belge,* 6.1.1990, lk 162), mida on muudetud 20. jaanuari 2003. aasta ministri määrusega (*Moniteur belge,* 11.2.2003, lk 6877) ja 13. juuni 2005. aasta ministri määrusega (*Moniteur belge,* 1.7.2005, lk 30399), külmutati ravimihinnad 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2003 ja 1. juulist kuni 31. detsembrini 2005.

Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused

6 Kohtuasjas C-471/04 palusid põhikohtuasja hagejad 11. aprillil 2003 eelotsusetaotluse esitanud kohtule esitatud hagiavalduses 20. jaanuari 2003. aasta ministri määruse artikli 3 tühistamist osas, milles sellega nähti ette ravimihindade külmutamine 1. jaanuarist kuni 31. detsembrini 2003.

7 Kohtuasjas C-472/07 palusid põhikohtuasja hagejad, välja arvatud Janssen Cilag SA, 31. augustil 2005 eelotsusetaotluse esitanud kohtule esitatud hagiavalduses 13. juuni 2005. aasta ministri määruse artikli 1 tühistamist osas, milles selle sättega külmutati ravimihinnad 1. juulist kuni 31. detsembrini 2005.

8 Mõlemas nimetatud kohtuasjas tuginevad põhikohtuasja hagejad eelkõige direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 1 rikkumisele. Nad väidavad sisuliselt, et asjaomased hindade külmutamise meetmed võeti ilma, et osutatud artikli kohaselt oleks konkreetselt uuritud, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad selliste meetmete võtmist.

9 Neil asjaoludel otsustas Conseil d'État kohtuasjas C-471/07 menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [direktiivi 89/105] artikli 4 lõikes 1 sätestatud makromajanduslike tingimuste uurimine hõlmab ainult tervishoiukulude ohjamise uurimist või laieneb see ka

teistele makromajanduslikele tingimustele, eriti farmaatsiatööstuses, mille tooteid võib hindade külmutamine puudutada?

2. Kas [direktiivi 89/105] artikli 4 lõikes 1 sätestatud makromajanduslike tingimuste uurimise aluseks võib olla üks või mitu üldist eesmärki, nagu tervishoiusüsteemi tasakaalu tagamine, või peab see põhinema konkreetsematel kriteeriumidel?"

10 Kolmas ja neljas küsimus kohtuasjas C-472/07 on identsed kohtuasjas C-471/07 esitatud küsimustega. Kaks esimest küsimust on sõnastatud järgmiselt:

„1. Kuivõrd [direktiivi 89/105] ülevõtmise tähtaeg möödus 31. detsembril 1989, siis kas selle direktiivi artikli 4 lõiget 1 tuleb pidada liikmesriigi siseriiklikus õiguskorras vahetult kohaldatavaks?

2. Kas [direktiivi 89/105] artikli 4 lõiget 1 võib tõlgendada nii, et juhul, kui pärast 18-kuulist katkestust kehtestatakse üheks aastaks uuesti hüvitatavate ravimite üldine hindade külmutamine, mis on kestnud kaheksa aastat, vabaneb liikmesriik eelmainitud taaskehtestamisel kohustusest uurida makromajanduslikke tingimusi, mida selline külmutamine mõjutab?"

11 Euroopa Kohtu presidendi 4. detsembri 2007. aasta määrusega liideti kohtuasjad C-471/07 ja C-472/07 kirjalikuks ja suuliseks menetlemiseks ja kohtuotsuse tegemiseks.

12 Euroopa Kohtu presidendi 3. märtsi 2008. aasta otsusega peatati menetlus nendes kohtuasjades kuni 2. aprilli 2009. aasta otsuse kuulutamiseni liidetud kohtuasjades C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt (EKL 2009, lk I-2495).

13 Pärast kõnealuse kohtuotsuse tegemist otsustas Euroopa Kohtu president 5. juunil 2009 nimetatud kohtuasjades menetlust jätkata.

Eelotsuse küsimused

Küsimused kohtuasjas C-471/07 ning kolmas ja neljas küsimus kohtuasjas C-472/07

14 Kohtuasjas C-471/07 esitatud küsimustega ning kohtuasjas C-472/07 esitatud teise ja kolmanda küsimusega, mida tuleks analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas:

– direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 sätestatud makromajanduslike tingimuste uurimine eeldab ainult tervishoiukulude ohjamise uurimist või laieneb see ka teistele makromajanduslikele tingimustele, eriti farmaatsiatööstuses, mille tooteid võib hindade külmutamine puudutada;

– niisuguse uurimuse aluseks võib olla üks või mitu üldist eesmärki, nagu vajadus tagada tervishoiusüsteemi tasakaal, või peab see põhinema konkreetsematel kriteeriumidel.

15 Esiteks on kohane meenutada, et vastavalt direktiivi 89/105 põhjendusele 5 on selle direktiivi peamine eesmärk tagada läbipaistvus seoses hinnakujundussüsteemidega, sealhulgas seoses nende toimimisega üksikjuhtudel ja kõigi nende aluseks olevate kriteeriumidega (26. oktoobri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-317/05: Pohl-Boskamp, EKL 2006, lk I-10611, punkt 29, ning eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 27), ning teiseks tuleb märkida, et kõnesoleva direktiivi põhjenduse 6 kohaselt ei mõjuta sellest tulenevad nõuded liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid, siseriiklike hindade määramise ja sotsiaalkindlustusskeemide kindlaksmääramise põhimõtteid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik saavutamaks läbipaistvust kõnesoleva direktiivi tähenduses (eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 35).

16 Sellest järeldub, et direktiivi 89/105 aluseks on põhimõte, et liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse sekkutakse võimalikult vähe (20. jaanuari 2005. aasta otsus kohtuasjas C-245/03: Merck, Sharp & Dohme, EKL 2005, lk I-637, punkt 27, ning eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 36).

17 Lisaks tuleb märkida, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 ei ole viidatud, millist laadi kulutustega peavad liikmesriigid arvestama, kui nad otsustavad jätkata kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate ravimite hindade külmutamise meetmete kohaldamist või võtta nende hindade suurendamise või alandamise meetmed (eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 51).

18 Kõnealuses sättes on küll ette nähtud, et liikmesriigid teostavad vähemalt korra aastas makromajanduslike tingimustega seonduva uurimuse, kuid selles sättes ei ole täpsustatud kriteeriumeid, mille alusel nimetatud uurimus tuleb teostada (eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 52).

19 Järelikult on liikmesriikide ülesanne määrata need kriteeriumid kindlaks kooskõlas direktiiviga 89/105 taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning direktiivi 89/105 artikli 4 lõikes 1 ette nähtud nõuetega (eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 53).

20 Seejuures võivad liikmesriigid arvestada üksnes tervishoiukuludega või muude makromajanduslike tingimustega, mis seonduvad näiteks farmaatsiatööstusega (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 54).

21 Samuti ei ole direktiivi 89/105 artikli 4 lõikega 1 vastuolus see, kui nimetatud sättes ette nähtud makromajanduslike tingimustega seonduva iga-aastase uurimuse aluseks on üks või mitu üldist eesmärki, nagu siseriikliku tervishoiusüsteemi finantstasakaalu tagamine.

22 Vastupidine tõlgendus kujutaks endast sekkumist liikmesriikide siseriikliku sotsiaalkindlustuse korraldusse ja mõjutaks liikmesriikide ravimihindade määramise põhimõtteid rohkem, kui on vajalik läbipaistvuse tagamiseks direktiivi 89/105 tähenduses (eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 47).

23 Sellegipoolest on lisaks vajalik, et asjaomase uurimuse aluseks olevad kriteeriumid tagavad läbipaistvuse kõnesoleva direktiivi tähenduses, st need peavad tuginema objektiivsetele ja kontrollitavatele teguritele (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punkt 48).

24 Neil asjaoludel tuleb kohtuasjas C-471/07 esitatud küsimustele ning kolmandale ja neljandale küsimusele kohtuasjas C-472/07 vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et on liikmesriikide ülesanne määrata selle direktiiviga taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning nimetatud sättes ette nähtud nõuetega kooskõlas kindlaks kriteeriumid, mille alusel tuleb teostada selles sättes viidatud makromajanduslike tingimustega seonduv uurimus, tingimusel et kindlaksmääratavad kriteeriumid tuginevad objektiivsetele ja kontrollitavatele teguritele.

Esimene küsimus kohtuasjas C-472/07

25 Esimese küsimusega kohtuasjas C-472/07 soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas pärast direktiivi 89/105 ülevõtmise tähtaja möödumist tuleb selle direktiivi artikli 4 lõiget 1 pidada liikmesriikide siseriiklikus õiguskorras vahetult kohaldatavaks.

26 Sellega seoses olgu meenutatud, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et alati kui direktiivi sätted on oma sisu poolest tingimusteta ja piisavalt täpsed, võivad eraõiguslikud isikud neile siseriiklikus kohtus vaidluses riigi vastu toetuda nii juhul, kui riik on jätnud direktiivi siseriiklikku õigusesse ettenähtud tähtajal üle võtmata, kui ka juhul, kui direktiiv on üle võetud ebaõigesti (vt 26. veebruari 1986. aasta otsus kohtuasjas 152/84: Marshall, EKL 1986, lk 723, punkt 46, ning 5. oktoobri 2004. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-397/01–C-403/01: Pfeiffer jt, EKL 2004, lk I-8835, punkt 103).

27 Ehkki on tõsi, et kui külmutatakse kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, paneb direktiivi 89/105 artikli 4 lõige 1 liikmesriikidele tingimusteta kohustuse teostada vähemalt korra aastas uurimus, et veenduda, kas makromajanduslikud

tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist, ei sisalda see säte siiski ühtegi viidet teguritele, mille alusel ravimihindade kontrollimiseks mõeldud meetmed tuleb võtta, ega täpsusta kriteeriumeid, millest lähtuvalt niisugune iga-aastane uurimus tuleb teostada (vt eespool viidatud kohtuotsus A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite jt, punktid 45 ja 52).

28 Seetõttu ei saa direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 pidada oma sisu poolest piisavalt täpseks, et üksikisik võiks sellele siseriiklikus kohtus vaidluses riigi vastu toetuda.

29 Neil asjaoludel tuleb esimesele küsimusele kohtuasjas C-472/07 vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 peab tõlgendama nii, et see säte ei ole oma sisu poolest piisavalt täpne, et üksikisik võiks sellele siseriiklikus kohtus vaidluses riigi vastu toetuda.

Teine küsimus kohtuasjas C-472/07

30 Teise küsimusega kohtuasjas C-472/07 soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 võib tõlgendada nii, et liikmesriik võib 18 kuud pärast kaheksa aastat kestnud hüvitatavate ravimite üldise hindade külmutamise lõppemist võtta uue ravimihindade külmutamise meetme ilma nimetatud sättes ette nähtud makromajanduslike tingimuste analüüsi tegemata.

31 Siinjuures on kohane meenutada, et kõnealuses sättes on ette nähtud, et kui liikmesriigi pädevad asutused külmutavad kõigi ravimite või teatavate ravimikategooriate hinnad, teostab see liikmesriik vähemalt korra aastas uurimuse, et veenduda, kas makromajanduslikud tingimused õigustavad hindade külmutamise jätkamist.

32 Direktiivi 89/105 artikli 4 lõike 1 sõnastusest endast tuleneb seega, et eesmärk, millest on kantud liikmesriikidele pandud kohustus teostada kord aastas makromajanduslike tingimuste uurimus, on ravimihindade külmutamise korral tagada, et need õigustavad hindade külmutamise jätkamist.

33 Järelikult tekib see kohustus alati, kui liikmesriik otsustab pärast ravimihindade külmutamise meetme võtmist hindade külmutamist jätkata.

34 Seevastu ei nõua direktiivi 89/105 artikli 4 lõige 1 liikmesriikidelt asjaomase kohustuse täitmist sellise meetme võtmise ajal, ning seda isegi juhul, kui see meede võetakse – nagu põhikohtuasjades – 18 kuud pärast eelmise ravimihindade külmutamise meetme kohaldamise lõppemist.

35 Neil asjaoludel tuleb teisele küsimusele kohtuasjas C-472/07 vastata, et direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriik võib 18 kuud pärast kaheksa aastat kestnud hüvitatavate ravimite üldise hindade külmutamise meetme kohaldamise lõppemist võtta uue ravimihindade külmutamise meetme ilma nimetatud sättes ette nähtud makromajanduslike tingimuste uurimust teostamata.

Kohtukulud

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

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. **Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiivi 89/105/EMÜ (mis käsitleb inimtervishoius kasutatavate ravimite hinnakujundust reguleerivate meetmete läbipaistvust ja nende hõlmamist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega) artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et on liikmesriikide ülesanne määrata selle direktiiviga taotletava läbipaistvuse eesmärgiga ning nimetatud sättes ette nähtud nõuetega kooskõlas kindlaks kriteeriumid, mille alusel tuleb teostada selles sättes viidatud makromajanduslike tingimustega seonduv uurimus, tingimusel et kindlaksmääratavad kriteeriumid tuginevad objektiivsetele ja kontrollitavatele teguritele.**

2. **Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 peab tõlgendama nii, et see säte ei ole oma sisu poolest piisavalt täpne, et üksikisik võiks sellele siseriiklikus kohtus vaidluses riigi vastu toetuda.**

3. **Direktiivi 89/105 artikli 4 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriik võib 18 kuud pärast kaheksa aastat kestnud hüvitatavate ravimite üldise hindade**

külmutamise meetme kohaldamise lõppemist võtta uue ravimihindade külmutamise meetme ilma nimetatud sättes ette nähtud makromajanduslike tingimuste uurimust teostamata.

Allkirjad