EUROOPA KOHTU OTSUS (viies koda)

26. oktoober 2006 *

Kohtuasjas C-317/05,

mille esemeks on EÜ artikli 234 alusel Sozialgericht Kölni (Saksamaa) 8. augusti 2005. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 17. augustil 2005, menetluses

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

versus

Gemeinsamer Bundesausschuss,

menetluses osalesid:

AOK-Bundesverband KdöR,

IKK-Bundesverband,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK),

Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen,

Verband der Angestellten-Krankenkassen eV,

AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband eV,

Bundesknappschaft,

Seekrankenkasse,

Saksamaa Liitvabariik,

EUROOPA KOHUS (viies koda),

koosseisus: seitsmenda koja esimees J. Klučka viienda koja esimehe ülesannetes, kohtunikud R. Silva de Lapuerta (ettekandja) ja J. Makarczyk,

kohtujurist: P. Mengozzi,
kohtusekretär: ametnik B. Fülöp,

arvestades kirjalikus menetluses ja 28. juuni 2006. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

— G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, esindajad: *Rechtsanwalt* W. Kozianka ja *Rechtsanwalt* N. Hußman,

— Gemeinsamer Bundesausschuss, esindaja: *Rechtsanwalt* M. Grüne,

— AOK-Bundesverband KdöR, esindajad: K.-H. Mühlhausen ja J. Ihle,

— IKK-Bundesverband, esindaja: S. Reitzenstein,

— Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), esindajad K.–P. Adelt ja P. Kraftberger,

— Saksamaa valitsus, esindaja: M. Lumma,

— Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: B. Schima ja B. Stransky,

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

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus puudutab 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 tõlgendamist.

2 Nimetatud taotlus esitati G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG (edaspidi „Pohl-Boskamp") ja Gemeinsamer Bundesausschussi (ühine liidukomisjon) vahelises kohtuvaidluses seoses viimase keeldumisega kanda kaks põhikohtuasja hagejale kuuluvat ravimpreparaati selliste käsimüügiravimite loetellu, mida võib erandjuhtudel välja kirjutada ka retseptiga ja mille peab viimasel juhul hüvitama kohustuslik tervisekindlustus.

Õiguslik raamistik

Ühenduse õigusnormid

3 Direktiivi 89/105 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.

1. Liikmesriigid tagavad, et otsus müügiloa valdaja esitatud taotluse kohta, mis käsitleb ravimi kandmist siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega hõlmatud ravimite loetellu ja vastab asjaomases liikmesriigis sätestatud nõuetele, tehakse ja edastatakse taotlejale 90 päeva jooksul pärast taotluse kättesaamist. Kui käesoleva artikli kohase taotluse võib esitada enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, või kui otsus ravimi hinna kohta ja otsus ravimi kandmise kohta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu tehakse ühe ja sama haldusmenetluse kohaselt, pikendatakse tähtaega täiendava 90 päeva võrra. Taotleja esitab pädevatele asutustele piisava teabe. Kui taotlusele lisatud teave ei ole piisav, peatatakse tähtaeg ja pädevad asutused teatavad viivitamata taotlejale, millist täiendavat üksikasjalikku teavet on vaja.

Kui liikmesriik ei luba käesoleva artikli kohase taotluse esitamist enne, kui pädevad asutused on leppinud kokku hinnas, mida vastavalt artiklile 2 võib toote eest nõuda, tagavad asjaomased liikmesriigid, et kahe menetluse peale ei kulu kokku rohkem aega kui 180 päeva. Sellist tähtaega võib pikendada vastavalt artiklile 2 või selle võib peatada vastavalt eelmise lõigu sätetele.

2. Kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused, sealhulgas vajaduse korral otsuste aluseks olevad ekspertide seisukohad või soovitused. Lisaks sellele teatatakse taotlejale, millised abinõud kehtiva õiguse kohaselt tema käsutuses on ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.

[...]

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.

6. Kui tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetelust otsustatakse välja jätta ravimikategooria, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning otsus avaldatakse asjakohases trükises."

4 Sama direktiivi artikkel 7 sätestab:

„Järgmisi sätteid kohaldatakse juhul, kui liikmesriigi pädevatel asutustel on õigus teha otsuseid selle kohta, kas jätta ravim või ravimikategooria siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata (negatiivne loetelu).

1. Kui ravimikategooria otsustatakse jätta siseriikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata, esitatakse otsuses objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ning otsus avaldatakse asjakohases trükises.

[...]"

Siseriiklikud õigusnormid

5 Saksa kohustuslikku tervisekindlustust reguleerivad õigusnormid sisalduvad valdavalt sotsiaalkindlustuse seadustiku V raamatus (Sozialgesetzbuch, edaspidi „SGB V").

6 SGB V artikli 31 lõike 1 kohaselt on kindlustatud isikutel muu hulgas õigus üksnes apteegis müüdavate ravimitega varustamisele osas, milles need ravimid ei ole sama seadustiku artikli 34 alusel või SGB V artikli 92 lõike 1 esimese lause punktile 6 vastavate instruktsioonide alusel välja jäetud.

7 SGB V artikli 34 lõige 1 sätestab:

„Artiklis 31 nimetatud varustamine ei hõlma ilma retseptita väljastatavaid ravimeid. Gemeinsamer Bundesausschuss määrab artikli 92 lõike 1 teise lause punktile 6 vastavate instruktsioonide raames esmakordselt hiljemalt 31. märtsil 2004, milliseid ravimeid saab väljastada ilma retseptita, ent mida võib tõsiste haiguste põhiravimina arsti põhjendatud arvamuse alusel erandjuhul ka retseptiga välja kirjutada, et kasutada neid nimetatud haiguste raviks."

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

8 Pohl-Boskamp on ravimitootja, kes toodab ja turustab muu hulgas fütoterapeutilisi tooteid Gelomyrtol ja Gelomyrtol forte. Nende toimeaine on standardiseeritud mürtool ning neid kasutatakse ägeda ja kroonilise bronhiidi ning sinusiidi raviks. Neid preparaate võib lõpptarbijale müüa üksnes apteekides, kuid nende jaoks ei ole arsti retsepti vaja.

9 SGB V artikli 34 lõike 1 teise lause alusel esitas Gemeinsamer Bundesausschuss loetelu nendest käsimüügiravimitest, mida võib erandjuhtudel välja kirjutada ka retseptiga ja mille viimasel juhul peab hüvitama kohustuslik tervisekindlustus. Ta esitas selle loetelu 11. detsembril 2003 ja alustas konsultatsioonimenetlust, et ravimitootjate ühendused saaksid esitada oma seisukoha.

10 Kuna ravimpreparaate Gelomyrtol ja Gelomyrtol forte selles nimekirjas ei esinenud, esitas Pohl-Boskamp 2004. aasta jaanuaris taotluse kõnealuste ravimite kandmiseks loetellu.

11 Gemeinsamer Bundesausschuss kinnitas 16. märtsil 2004 kõnealuse erandi alla kuuluvate ravimite lõpliku loetelu, mille samal päeval kinnitas föderaalne tervise- ja sotsiaalkindlustuse minister.

12 Nimetatud loetelu avaldati 23. aprillil 2004 Liitvabariigi Ametlikes Teadaannetes (*Bundesanzeiger* nr 77, 23.4.2004, lk 8905). See loetelu sisaldas SGB V artikli 34 lõike 1 teise lause tähenduses standardsete ravimitena toimeaineid, toimeainete rühmi ja kombinatsioone, osaliselt ka teatud tüüpi raviga seotud tooteid. Samuti sisaldas see loetelu teatud rasketest haigustest, mille tarvis võib kõnealuseid ravimeid retseptiga välja kirjutada. Ravimite Gelomyrtol ja Gelomyrtol forte toimeainet standardiseeritud mürtooli üheski ravimite nimekirjas ei leidunud.

13 Kuna Pohl-Boskampile ei antud ühtegi selgitust selle kohta, miks Gemeinsamer Bundesausschuss otsustas neid ravimeid loetelusse mitte kanda, esitas ta 19. mail 2004 Sozialgericht Kölnile hagi.

14 Neil asjaoludel otsustas Sozialgericht Köln menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [...] direktiivi 89/105 [...] tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt anti pärast käsimüügiravimite riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetelust väljajätmist ühele selle

süsteemi asutusele õigus võtta vastu norme erandite tegemiseks asjaomaste väljajäetud ravimite suhtes ilma direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 1 teises lauses ja punktis 2 sätestatud menetlust järgimata?

2. Kas [...] direktiivi 89/105 [...] tuleb tõlgendada nii, et sellega antakse asjaomase otsuse punktis 1 nimetatud ravimite tootjatele subjektiivne avalik õigus saada eelkõige põhjendatud ja võimalike abinõude viidet sisaldav otsus nende tootjate teatavate ravimite kandmise kohta eeltoodud tüüpi loetellu, isegi juhul, kui liikmesriigi õigusaktid ei kehtesta vastavat otsustusmenetlust ega ka kaebemenetlust?"

Eelotsuse küsimused

Esimene küsimus

15 Esimesele küsimusele vastamiseks tuleb kõigepealt uurida, kas SGB V artikli 34 lõike 1 teise lause alusel vastu võetud sätted kujutavad endast direktiivi 89/105 artiklis 6 nimetatud akti.

16 Selles osas väidab Gemeinsamer Bundesausschuss, et neil otsustel ei ole positiivse loetelu õiguslikku iseloomu, kuna selline iseloom on Saksa süsteemis Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Liitvabariigi Ravimi- ja Ravipreparaatide Instituut) positiivsetel lubade andmise otsustel.

17 Direktiivi 89/105 artiklit 6 kohaldatakse „tervisekindlustussüsteemiga hõlmamata ravimi puhul alles pärast seda, kui pädevad ametiasutused on otsustanud kanda selle nimetatud süsteemiga hõlmatud ravimite positiivsesse loetellu".

18 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu antud Saksa süsteemi kirjeldusest selgub, et ravimi kandmine nende ravimite loetellu, mida võib välja kirjutada retseptiga ja mis on seega kohustusliku terviskindlustusega hõlmatud, kuulub esimeses etapis Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte positiivsete lubade andmise otsuste hulka.

19 Siiski on Gemeinsamer Bundesausschussile antud õigus määrata teises etapis need käsimüügiravimid, mida võib välja kirjutada ka retseptiga ja mis kuuluvad seega erandkorras hüvitamisele. Nende ravimite loetelu peab lõppastmes kinnitama föderaalne tervise- ja sotsiaalkindlustuse minister.

20 Sellest tuleneb, et kui Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ei otsusta esimeses etapis kanda teatud ravimit riikliku tervisekindlustuse süsteemi poolt hüvitatavate ravimite nimekirja, siis sellele, et Gemeinsamer Bundesausschuss otsustab teatud toimeained hiljem kanda erandkorras hüvitatavate ravimite süsteemi, järgneb tingimata see, et selle süsteemiga on hõlmatud kõik seda toimeainet sisaldavad ravimpreparaadid.

21 Selle Gemeinsamer Bundesausschussi otsuse tagajärjel kuuluvad hüvitamisele ravimid, mis sisaldavad nimetatud otsuses toodud toimeainet.

22 Euroopa Kohus on juba otsustanud, et selline otsus, nagu on Gemeinsamer Bundesausschussi poolt vastuvõetu, kujutab endast isegi juhul, kui see puudutab üksnes teatud toimeainete hüvitamist, üksikute otsuste kogumit seoses teatud ravimite hõlmamisega sotsiaalkindlustuse süsteemiga, mistõttu see kuulub direktiivi 89/105 artiklis 6 nimetatud sätete hulka (vt selle kohta 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C–229/00: komisjon *vs.* Soome, EKL 2003, lk I-5727, punkt 34).

23 Mis puudutab Saksa valitsuse argumenti, mille kohaselt hõlmab direktiivi 89/105 artikli 6 punkt 1 üksnes müügiloa valdaja esitatud taotlusi, siis tuleb märkida, et Euroopa Kohtu poolt eespool nimetatud kohtuasjas komisjon *vs.* Soome antud tõlgenduse kohaselt kujutab selline otsus, nagu on kõne all põhikohtuasjas, endast üksikute otsuste kogumit, mis mõjutab mitmeid isikuid. See mõju lubab müügiloa valdajatel lasta turule asjaomaseid toimeaineid sisaldavaid ravimeid, et nõuda nimetatud artikliga tagatud õigusi.

24 Direktiivi 89/105 artikli 6 kohaldamise osas lisas Gemeinsamer Bundesausschuss, et suunised ei kujuta endast meetmeid, mille eesmärk on kontrollida ravimite hinda, mis tundub olevat direktiivi 89/105 ja eelkõige selle artikli 6 kohaldamise tingimuseks.

25 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on direktiivi 89/105 eesmärk vastavalt selle artiklile 1 tagada, et kõik siseriiklikud meetmed, mille eesmärk on kontrollida inimtervishoius kasutatavate ravimite hindu või piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ravimite valikut, vastavad käesoleva direktiivi nõuetele (vt selle kohta 27. novembri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-424/99: komisjon *vs.* Austria, EKL 2001, lk I-9285, punkt 30, ja eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, punkt 37).

26 Euroopa Kohus ütles samuti, et otsused, mille tõttu on teatud ravimid hõlmatud suuremas ulatuses, kujutavad endast meetmeid, mille eesmärk on piirata siseriiklike tervisekindlustussüsteemidega kaetud ja ühe või teise haiguse raviks kasutatavate ravimite valikut. Lisaks peab direktiivi 89/105 mõjususe tagamiseks vastavalt selle põhjendusele 6 olema asjaomastele isikutele tagatud, et ravimite loetellu kandmine vastab objektiivsetele kriteeriumidele ning et siseriiklike ja teistest riikidest pärinevate ravimite vahel ei esineks mingit diskrimineerimist (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, punktid 38 ja 39).

27 Selle kohtupraktika kohaselt rikutakse neid eesmärke juhul, kui liikmesriigil on võimalik kehtestada hüvitatavate ravimite loetelu koostamisel topeltmenetlus, millest üks on kooskõlas direktiivi 89/105 artikli 6 punktiga 1, s.o Saksamaa puhul Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte poolt koostatud nimekiri, ning teine on osalt nendest kohustustest vabastatud ja osalt ei järgi nimetatud direktiiviga kehtestatud eesmärke, s.o Gemeinsamer Bundesausschussi kehtestatud nimekiri (vt selle kohta eespool viidatud kohtuotsus komisjon *vs.* Soome, punkt 40).

28 Seda järeldust ei mõjuta Gemeinsamer Bundesausschussi väide, mille kohaselt ei moonuta kõnealune otsus ühendusesisest kaubandust, järgides nii direktiivi 89/105 eesmärki.

29 Selles osas tuleb täpsustada, et isegi kui direktiivi 89/105 väljatöötamisel võeti arvesse võimalikku ühendusesisese kaubanduse kahjustamist, siis direktiivi peamine eesmärk on vastavalt selle põhjendusele 5 siiski tagada üldine ülevaade hinnakujundussüsteemidest, sealhulgas nende toimimisest üksikjuhtudel ja kõigist nende aluseks olevatest kriteeriumidest, ning tagada nende kättesaadavus kõigile

liikmesriikides ravimituruga seotud isikutele. Ühendusesisese kaubanduse kahjustamine ei ole nimetatud direktiivi kohaldamise tingimus.

30 Eelnevast tuleneb, et SGB V artikli 34 lõike 1 teise lause alusel vastu võetud otsused kujutavad endast direktiivi 89/105 artiklis 6 nimetatud akte.

31 See viimati nimetatud säte nõuab oma punktis 2, et kui otsustatakse, et ravimit ei kanta tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetellu, tuleb otsuses esitada objektiivsetele ja kontrollitavatele kriteeriumidele toetuvad põhjendused ja viide selle kohta, millised abinõud on kehtiva õiguse kohaselt taotluse esitaja käsutuses ja millised on selliste abinõude rakendamise tähtajad.

32 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu edastatud teabest ilmneb, et 16. märtsi 2004. aasta otsust, millega Gemeinsamer Bundesausschuss kinnitas lõplikult erandkorras hüvitatavate ravimite loetelu, ei ole Pohl-Boskampile teatavaks tehtud ja talle ei ole otsuse kohta ühtegi selgitust antud. Kõnealune loetelu avaldati Liitvabariigi Ametlikes Teadaannetes ja selles oli toodud ka nende otsustavate põhjenduste ülevaade, mille alusel toimeained nimekirja lisati.

33 Ravimite loetelu Pohl-Boskampile teatavaks tegemata jätmist ning otsuse põhjenduste ja õiguskaitsevahendite viite puudumist Gemeinsamer Bundesausschussi otsuses on raske lugeda kokkusobivaks direktiivi 89/105 artikli 6 punktis 2 sätestatud nõuetega, mis puudutavad otsuseid jätta ravim tervisekindlustussüsteemiga kaetud ravimite loetellu kandmata.

34 Esimese küsimuse raames väitis Saksamaa valitsus, et kuna põhikohtuasjas käsitletavate otsustega kaasnes ühe ravimikategooria väljajätmine, siis kuulub see pigem direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 6 või artikli 7 alla.

35 Selle kohta tuleb märkida, et nimetatud artiklid käsitlevad riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud toodete loetellu kuuluva ravimikategooria väljajätmist. Põhikohtuasjas ei ole tegemist sellise olukorraga, kuna see ei puuduta juba hõlmatud ravimite väljajätmist, vaid tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite hulka uue ravimi lisamise otsust.

36 Eeltoodut arvestades tuleb esimesele küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt pärast käsimüügiravimite riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetelust väljajätmist anti ühele selle süsteemi asutusele õigus võtta vastu norme erandite tegemiseks asjaomaste väljajäetud ravimite suhtes ilma nimetatud direktiivi artikli 6 punktides 1 ja 2 sätestatud menetlust järgimata.

Teine küsimus

37 Teise küsimusega küsib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt, kas direktiivi 89/105 artikli 6 punktil 2 on vahetu õigusmõju ehk kas seda tuleb tõlgendada nii, et sellega antakse ravimitootjatele, keda puudutab otsus, mille tulemusena kuuluvad hüvitamisele teatud toimeaineid sisaldavad teatud ravimid, õigus saada põhjendatud otsus, milles on nimetatud ka võimalikud õiguskaitsevahendid, ja seda

isegi juhul, kui liikmesriigi õigusaktid ei kehtesta vastavat menetlust ega ka õiguskaitsevahendeid.

38 Mis puudutab küsimust, kas direktiivi 89/105 artikli 6 punktidel 1 ja 2 võib olla vahetu õigusmõju, millele saab põhikohtuasjas tugineda, siis leiavad hageja ja Euroopa Ühenduste Komisjon, et kõnealune säte on selge ja ühemõtteline, st piisavalt täpne, tingimusteta ja täielik, ning et selle kohaldamiseks ei ole vaja liikmesriigil kehtestada täiendavaid õigusakte. Seetõttu saab sellele otse tugineda.

39 Gemeinsamer Bundesausschuss vaidlustab vahetu õigusmõju, arvestades vastust, mille ettepaneku ta Euroopa Kohtule esimese küsimuse osas teeb, ning tõstatab direktiivi 89/105 kohaldatavuse küsimuse kõnealuses olukorras, tuginedes asjaolule, et kohtuasjas käsitletavad otsused on õiguslikult kohaldatavad üksnes haigekassa ja kindlustatute vahelistes suhetes, mistõttu need ei mõjuta ravimitootjate õiguslikult kaitstud positsiooni.

40 Mis puudutab direktiivi 89/105 artikli 6 otsekohaldatavuse küsimust, siis tuleneb Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, et nii kaua kui direktiivi sätted on nende sätete sisu silmas pidades tingimusteta ja piisavalt täpsed, võivad üksikisikud 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 ebakorrektselt (vt eelkõige 5. oktoobri 2004. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-397/01–C-403/01: Pfeiffer jt, EKL 2004, lk I-8835, punkt 103).

41 Ühenduse õigusnorm on tingimusteta siis, kui see ei ole seotud ühegi tingimusega ja selle rakendamine või mõju ei sõltu ühegi õigusakti vastuvõtmisest ühenduse institutsioonide või liikmesriikide poolt. Lisaks on õigusnorm piisavalt täpne selleks, et üksikisik saaks sellele toetuda ja kohus saaks seda rakendada siis, kui sellega kehtestatakse sõnaselge kohustus (vt 17. septembri 1996. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-246/94–C-249/94: Cooperativa Agricola Zootecnica S. Antonio jt, EKL 1996, lk I-4373, punktid 18 ja 19).

42 Direktiivi 89/105 artikli 6 punktil 2 on need omadused, kuna see kirjeldab täpselt ja ühemõtteliste terminitega kohustust, st kohustust põhjendada keeldumisotsust ja teavitada õiguskaitsevahenditest, ning see ei ole seotud tingimusega ega selle rakendamine või tulemuslikkus ei ole seatud sõltuvusse hilisemast sekkumisest. Seetõttu näib selle sõnastus tingimusteta ja piisavalt täpne, et huvitatud isikud saaksid sellele suhetes asjaomase liikmesriigiga tugineda.

43 Mis puudutab viimaks Gemeinsamer Bundesausschussi argumenti, mille kohaselt on vaidlusalused otsused õiguslikult kohaldatavad üksnes haigekassa ja kindlustatute vahelistes suhetes, siis tuleb märkida, et nimetatud otsuse tagajärjel kuulub hüvitamisele hulk ravimeid, mis sisaldavad selles otsuses loetletud toimeaineid. Seetõttu kuulub see otsus direktiivi 89/105 artikli 6 kohaldamisalasse. Selles osas on vähetähtis asjaolu, et neile otsustele saavad tugineda üksnes kindlustatud isikud suhetes haigekassaga niivõrd, kuivõrd selle artikli kohaldamise määrab asjaolu, kas ravim on tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud või mitte.

44 Neil kaalutlustel tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 2 tuleb tõlgendada selliselt, et sellega antakse ravimitootjatele, keda puudutab otsus, mille tulemusena kuuluvad hüvitamisele teatud selles otsuses nimetatud toimeaineid sisaldavad teatud ravimid, õigus saada põhjendatud otsus, milles on nimetatud ka võimalikud õiguskaitsevahendid, ja seda isegi juhul, kui liikmesriigi õigusaktid ei kehtesta vastavat menetlust ega ka õiguskaitsevahendeid.

Kohtukulud

45 Et põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva 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 (viies 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, tuleb tõlgendada nii, et sellega on vastuolus liikmesriigi õigusnormid, mille kohaselt anti pärast käsimüügiravimite riikliku tervisekindlustussüsteemiga hõlmatud ravimite loetelust väljajätmist ühele**

selle süsteemi asutusele õigus võtta vastu norme erandite tegemiseks asjaomaste väljajäetud ravimite suhtes ilma nimetatud direktiivi artikli 6 punktides 1 ja 2 sätestatud menetlust järgimata.

2. **Direktiivi 89/105 artikli 6 punkti 2 tuleb tõlgendada selliselt, et sellega antakse ravimitootjatele, keda puudutab otsus, mille tulemusena kuuluvad hüvitamisele teatud selles otsuses nimetatud toimeaineid sisaldavad teatud ravimid, õigus saada põhjendatud otsus, milles on nimetatud ka võimalikud õiguskaitsevahendid, ja seda isegi juhul kui liikmesriigi õigusaktid ei kehtesta vastavat menetlust ega ka õiguskaitsevahendeid.**

Allkirjad