YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

2 päivänä huhtikuuta 2009 *

Yhdistetyissä asioissa C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07,

joissa on kyse EY 234 artiklaan perustuvista ennakkoratkaisupyynnöistä, jotka Tribunale amministrativo regionale del Lazio (Italia) on esittänyt 14.2., 28.3. ja 26.4.2007 tekemillään päätöksillä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 31.7., 2.8. ja 29.8.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asioissa

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ym. (C-352/07)

vastaan

Ministero della Salute ja

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

* Oikeudenkäyntikieli: italia.

Sanofi Aventis SpA:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

Sanofi Aventis SpA (C-353/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

IFB Stroder Srl (C-354/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Schering Plough SpA (C-355/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

Bayer SpA (C-356/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja

Ministero della Salute,

Simesa SpA (C-365/07)

vastaan

Ministero della Salute ja

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

Abbott SpA (C-366/07)

vastaan

Ministero della Salute ja

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Baxter SpA (C-367/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

ja

SALF SpA (C-400/07)

vastaan

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ja

Ministero della Salute,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

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

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 10.9.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ym., edustajanaan avvocato S. Grassi,

– Sanofi Aventis SpA, edustajinaan avvocato S. Romano, avvocato M. Siragusa ja avvocato G. C. Rizza,

– IFB Stroder Srl ja Schering Plough SpA, edustajinaan avvocato P. Vaiano, avvocato D. Vaiano ja avvocato R. Izzo,

– Baxter SpA, edustajinaan avvocato C. A. Piria ja avvocato F. Setti,

– Bayer SpA, edustajinaan avvocato A. Lirosi ja avvocato C. Guglielmello,

– Simesa SpA, edustajanaan avvocato G. Ferrari,

– SALF SpA, edustajinaan avvocato A. Astolfi ja avvocato S. Selletti,

– Italian hallitus, asiamiehenään I. M. Braguglia, avustajanaan avvocato dello Stato G. De Bellis,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään D. Recchia, M. Šimerdová ja C. Zadra,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.11.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

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 tulkintaa.

2 Nämä pyynnöt on esitetty asioissa, joissa ovat vastakkain yhtäältä A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl ym., Sanofi Aventis SpA, IFB Stroder Srl, Schering Plough SpA, Bayer SpA, Simesa SpA, Abbott SpA, Baxter SpA ja SALF SpA ja toisaalta Agenzia Italiana del Farmaco (Italian lääkevirasto, jäljempänä AIFA) sekä viidessä näistä yhdeksästä asiasta myös Ministero della Salute (terveysministeriö) ja joissa on kyse AIFA:n toteuttamista toimenpiteistä Servizio Sanitario Nazionalen (kansallinen terveydenhuoltoviranomainen, jäljempänä SSN) maksettavaksi tulevien lääkkeiden hintojen alentamiseksi.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivin 89/105 johdanto-osan toisessa–kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”jäsenvaltiot ovat hyväksyneet taloudellista laatua olevia toimenpiteitä, jotka liittyvät lääkkeiden kauppaan, valvoakseen tällaisiin valmisteisiin kohdistuvia julkisen terveydenhuollon kustannuksia; – –

tällaisten toimenpiteiden ensisijaisena päämääränä on kansanterveyden edistäminen varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin; kuitenkin tällaisten toimenpiteiden tarkoituksena tulisi olla myös tehokkuuden edistäminen lääkkeiden valmistuksessa ja sellaisten uusien lääkkeiden tutkimisen ja kehittämisen kannustaminen, joista kansanterveyden korkean tason ylläpitäminen yhteisössä viimekädessä riippuu,

erot tällaisten toimenpiteiden kesken saattavat estää ja vääristää yhteisön sisäistä lääkekauppaa, ja ne siten saattavat vaikuttaa suoraan lääkkeiden yhteismarkkinoiden toimintaan,

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 Direktiivin 1 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että kaikki kansalliset lainsäädäntö- tai hallintotoimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.”

5 Direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. 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.

2. Poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei häneen sovellettaisi hintasulkua. Nämä seikat on

hakemuksessa perusteltava riittävästi. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tällaisia hakemuksia koskevat perustellut päätökset tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän kuluessa. Jos hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät, on toimivaltaisten viranomaisten viipymättä annettava hakijalle tieto vaadittavista täydentävistä tiedoista ja tehtävä lopullinen päätös 90 päivän määräajan kuluessa siitä, kun täydentävät tiedot otettiin vastaan. Jos vapautus myönnetään, tulee toimivaltaisten viranomaisten viipymättä julkaista ilmoitus sallitusta hinnankorotuksesta.

Jos hakemuksia on poikkeuksellisen paljon, voidaan määräaikaa pidentää kerran vielä 60 päivällä. Hakijalle on ilmoitettava tällaisesta pidennyksestä ennen alkuperäisen määräajan päättymistä.”

Kansallinen säännöstö

6 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan pääasioissa sovelletaan seuraavia kansallisia säännöksiä.

7 Julkisia terveydenhuoltomenoja koskevan tervehdyttämisen ja valvonnan asiayhteydessä julkisen talouden kehittämistä ja korjaamista koskevista kiireellisistä toimenpiteistä 30.9.2003 annetun asetuksen (decreto-legge) nro 269, joka muunnettiin muutettuna laiksi 24.11.2003 annetulla lailla nro 326 (jäljempänä asetus nro 269/2003), 48 §:n 1 momentissa vahvistetaan SSN:n maksettavaksi tulevien lääkekulujen enimmäismääräksi 16 prosenttia suunnitelluista terveydenhuoltomenoista.

8 Tämän osalta kyseisen 48 §:n 5 momentissa määritellään AIFA:n tehtävät ja toimivalta erityisesti lääkkeiden kulutuksen valvonnan ja SSN:n maksettavaksi tulevien lääkeku-

lujen valvonnan osalta sekä sen kiintiön vähentämisen osalta, joka koskee lääkkeen valmistajaa, mikäli saman pykälän 1 momentissa säädetty menojen enimmäismäärä ylittyy.

9 Valtion vuotuisesta ja monivuotisesta talousarviosta, joka tuli voimaan 1.1.2007, 27.12.2006 annetun lain nro 296 1 §:n 796 momentin f kohdan nojalla vahvistettiin lääkekulujen valvontaa koskevien niiden toimien vaikutukset, jotka AIFA toteuttaa asetuksen nro 269/2003 48 §:n nojalla.

Pääasiat ja ennakkoratkaisukysymykset

10 Pääasioiden kantajat pitävät kaupan lääkkeitä, joiden kulut tulevat kokonaan SSN:n maksettavaksi.

11 Vuosina 2005 ja 2006 AIFA toteutti asetuksen nro 269/2003 48 §:n 1 ja 5 momentin nojalla toimenpiteitä SSN:n maksettavaksi tulevien lääkkeiden hintojen alentamiseksi kyseisessä 1 momentissa säädetyn menojen enimmäismäärän noudattamisen varmistamiseksi.

12 Ennakkoratkaisupyynnöistä ilmenee, että nämä toimenpiteet toteutettiin mainitun enimmäismäärän ennakoitavissa olleen, eikä todellisen, ylittymisen perusteella.

13 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että kyseisten toimenpiteiden menneet, nykyiset ja tulevat vaikutukset vahvistettiin lain nro 296/2006 1 §:n 796 momentin f kohdassa.

14 Tribunale amministrativo regionale del Lazio pohtii pääasioissa kyseessä olevasta säännöstöstä johtuvan, lääkkeiden hintojen vahvistamista koskevan järjestelmän yhdenmukaisuutta direktiivissä 89/105 säädettyjen vaatimusten kanssa, joten se on päättänyt lykätä asioihin C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 liittyvien pääasioiden käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa], siltä osin kuin siinä viitataan ’mahdollisiin hintojen alentamisiin’, tulkittava siten, että kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaan hintasulkuun liittyvän yleisen toimenpiteen lisäksi siinä säädetään myös toisesta yleisestä toimenpiteestä, joka kattaa mahdollisuuden kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseen, vai onko maininta ’mahdolliset alentamiset’ ymmärrettävä siten, että siinä viitataan yksinomaan lääkkeisiin, jotka ovat jo hintasulun kohteena?

2) Voidaanko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa, siltä osin kuin siinä velvoitetaan jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset vähintään kerran vuodessa todentamaan, onko hintasulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua, tulkita siten, että jos hintojen alentaminen hyväksytään ensimmäiseen kysymykseen annettavassa vastauksessa, on mahdollista turvautua tähän toimenpiteeseen myös useita kertoja yhden vuoden aikana ja toistaa se useiden vuosien ajan (vuodesta 2002 vuoteen 2010)?

3) Voidaanko direktiivin 89/105 4 artiklan nojalla – jota on luettava niiden perustelukappaleiden valossa, jotka koskevat ilmoitettujen lääkkeiden hintojen valvontakeinojen ensisijaista päämäärää eli ’kansanterveyden edistämistä varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin’ ja sellaisten erojen välttämistä tällaisten toimenpiteiden kesken, jotka saattavat ’estää ja vääristää yhteisön sisäistä lääkekauppaa’ – katsoa, että sellaisten toimenpiteiden toteuttaminen sopii yhteen yhteisön oikeuden kanssa, joissa viitataan ainoastaan kulujen ’arvioituun’ taloudelliseen arvoon eikä ’selvitettyyn’ arvoon (kysymys koskee molempia tapauksia)?

4) Onko vaatimusten, jotka liittyvät lääkekulujen enimmäismäärien noudattamiseen ja jotka jokainen jäsenvaltio on toimivaltainen määrittämään, kohdistuttava nimenomaan ja yksinomaan lääkekuluihin vai voivatko yksittäiset valtiot harkintavaltansa mukaan ottaa huomioon muitakin terveydenhuoltomenoihin liittyviä tietoja?

5) Onko direktiivistä johdettavissa olevia avoimuuden periaatetta ja periaatetta, jonka mukaan asianomaiset yritykset osallistuvat päätöksentekoon lääkkeitä koskevista hintasulkutoimenpiteistä tai lääkkeiden hintojen yleisestä alentamisesta, tulkittava siten, että on kuitenkin aina välttämätöntä säätää mahdollisuudesta poiketa määrätystä hinnasta direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja hakijana olevan yrityksen konkreettisesta osallistumisesta, jolloin viranomaisten on perusteltava mahdollinen hylkäävä päätös?"

15 Asiassa C-353/07 ensimmäinen, toinen, kolmas ja viides ennakkoratkaisukysymys ovat samoja kuin kysymykset, jotka on esitetty tämän tuomion edellisessä kohdassa mainituissa kahdeksassa asiassa. Neljäs ennakkoratkaisukysymys puolestaan on seuraava:

"Voidaanko katsoa, että velvollisuus ilmoittaa sellaiset puolueettomat ja avoimet perusteet, joiden perusteella voidaan valvoa toimivaltaisten viranomaisten (ajanjaksolla 31.12.2006 saakka) ja lainsäätäjän (1.1.2007 lähtien) toimintaa, täyttyy kaikilta osin sillä, että ilmoitetaan vaatimukset, jotka liittyvät lääkekulujen enimmäismääriin, jotka jokainen jäsenvaltio on toimivaltainen määrittämään, ja niiden hillitsemiseen, ja erityisesti sillä, että annetaan tiedot, jotka koskevat kaikkia terveydenhuoltomenoja tai tarkemmin ainoastaan lääkekuluja?"

16 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 23.10.2007 antamalla määräyksellä asiat C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä varten.

17 Koska nämä asiat liittyvät toisiinsa, ne on yhdistettävä myös tuomion antamista varten.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensimmäisellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että siinä sallitaan yleiset toimenpiteet kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi, vai onko kyseistä säännöstä tulkittava siten, että tällainen toimenpide voidaan toteuttaa vain sellaisten lääkkeiden osalta, jotka ovat samassa säännöksessä tarkoitetun hintasulun kohteena.

19 Aluksi on palautettava mieleen, että yhteisön oikeus ei vaikuta jäsenvaltioiden toimivaltaan säätää sosiaaliturvajärjestelmistään ja antaa erityisesti säännöksiä, joilla pyritään säätelemään farmaseuttisten tuotteiden kulutusta sairausvakuutusjärjestelmien taloudellisen tasapainon saavuttamiseksi (ks. asia 238/82, Duphar ym., tuomio 7.2.1984, Kok., s. 523, Kok. Ep. VII, s. 485, 16 kohta; asia C-249/88, komissio v. Belgia, tuomio 19.3.1991, Kok., s. I-1275, 31 kohta; yhdistetyt asiat C-159/91 ja C-160/91, Poucet ja Pistre, tuomio 17.2.1993, Kok., s. I-637, Kok. Ep. XIV, s. I-27, 6 kohta; asia C-70/95, Sodemare ym., tuomio 17.6.1997, Kok., s. I-3395, 27 kohta; asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998, Kok., s. I-1931, 17 kohta; asia C-245/03, Merck, Sharp & Dohme, tuomio 20.1.2005, Kok., s. I-637, 28 kohta ja asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, Kok., s. I-6935, 22 kohta).

20 Jäsenvaltioiden on tätä toimivaltaansa käyttäessään kuitenkin noudatettava yhteisön oikeutta (ks. em. asia Kohll, tuomion 19 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 23 kohta).

21 Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset määräävät kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, jäsenvaltion on vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.

22 Saman säännöksen mukaan tämän tutkimuksen alkamista seuraavan 90 päivän määräajan kuluessa toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava, mitä mahdollisia korotuksia tai alentamisia hintoihin ollaan tekemässä.

23 Säännöksen sanamuodosta siis ilmenee, että jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa toimenpiteitä kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi ja samassa säännöksessä säädetyn todentamismenettelyn yhteydessä toteuttaa toimenpiteitä näiden hintojen korottamiseksi tai alentamiseksi.

24 Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta ei kuitenkaan ilmene, voidaanko lääkkeiden hintojen alentamista koskeva toimenpide toteuttaa ilman, että sitä ennen on määrätty näitä hintoja koskevasta hintasulusta.

25 Säännöstä on siis tulkittava direktiivin tavoitteen ja systematiikan mukaan.

26 On muistutettava siitä, että direktiivin 89/105 tavoitteena on sen 1 artiklan mukaan se, että kaikki kansalliset toimenpiteet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen valvomiseksi tai kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien kattamien lääkevalikoimien rajoittamiseksi ovat tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia (asia C-424/99, komissio v. Itävalta, tuomio 27.11.2001, Kok., s. I-9285, 30 kohta; asia

C-229/00, komissio v. Suomi, tuomio 12.6.2003, Kok., s. I-5727, 37 kohta; asia C-317/05, Pohl-Boskamp, tuomio 26.10.2006, Kok., s. I-10611, 25 kohta ja asia C-311/07, komissio v. Itävalta, tuomio 17.7.2008, 29 kohta).

27 Direktiivin 89/105 johdanto-osan viidennen perustelukappaleen mukaan direktiivin päätavoite on hintojen vahvistamistoimenpiteiden, mukaan lukien hintojen soveltaminen yksittäistapauksissa ja kaikki niiden perusteena olevat kriteerit, avoimuus (em. asia Pohl-Boskamp, tuomion 29 kohta).

28 Lisäksi direktiivin tehokkaan vaikutuksen takaaminen edellyttää direktiivin kuudennen perustelukappaleen mukaan sitä, että asianosaiset voivat vakuuttua siitä, että lääkkeiden hallinnollisessa sisällyttämisessä korvattavien lääkkeiden luetteloon noudatetaan puolueettomia perusteita ja että kotimaisten ja muista jäsenvaltioista peräisin olevien lääkkeiden välillä ei harjoiteta syrjintää (em. asia komissio v. Suomi, tuomion 39 kohta).

29 Tästä seuraa, että ”kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun” käsite, joka sisältyy direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaan, kattaa kaikki lääkkeiden hintojen valvomiseksi toteutetut kansalliset toimenpiteet silloinkin, kun ennen näitä toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

30 Pääasioissa kyseessä olevan kaltaiset kansalliset toimenpiteet kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi ovat direktiivin 89/105 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kansallisia toimenpiteitä lääkkeiden hintojen valvomiseksi.

31 Näiden toimenpiteiden on siis mainitun säännöksen nojalla oltava direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia.

32 Toimenpiteiden on erityisesti täytettävä, samoin kuin kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevien hintasulkutoimien, direktiivin 89/105 4 artiklassa säädetyt vaatimukset.

33 Se, että ennen kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevia toimenpiteitä ei ole määrätty edellä mainitussa säännöksessä tarkoitetusta hintasulusta, ei vaikuta tähän arviointiin.

34 Päinvastainen tulkinta nimittäin tarkoittaisi sitä, että kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet jäisivät mainitun säännöksen soveltamisalan ulkopuolelle silloin, kun niitä ennen ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

35 Direktiivin 89/105 systematiikasta on palautettava mieleen, että direktiivin johdantoosan 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.

36 Tästä seuraa, että direktiivin 89/105 taustalla on ajatus siitä, että siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, puututaan mahdollisimman vähän (ks. em. asia Merck, Sharp & Dohme, tuomion 27 kohta).

37 Tulkinta, jonka mukaan ennen kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevia toimenpiteitä on määrättävä kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta, vaikuttaisi jäsenvaltioiden politiikkaan, joka koskee hintojen vahvistamista, enemmän kuin on tarpeen direktiivissä 89/105 tarkoitetun avoimuuden

varmistamiseksi, koska siitä seuraisi, että jäsenvaltiot pakotettaisiin toteuttamaan toimenpiteitä lääkkeiden hintasuluksi ennen näiden hintojen alentamista.

38 Ensimmäiseen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa yleisiä toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi, vaikka ennen tällaisia toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

Toinen kysymys

39 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään pääasiallisesti, voidaanko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkita siten, että kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana ja että ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.

40 Tästä on palautettava mieleen, että kyseisessä säännöksessä säädetään, että jos jäsenvaltio määrää kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevan hintasulun, jäsenvaltion on vähintään kerran vuodessa todennettava, onko sulun jatkaminen muuttamattomana makroekonomisten olosuhteiden vuoksi perusteltua.

41 Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdan sanamuodosta siis ilmenee, että makroekonomisten olosuhteiden vuosittainen todentaminen, josta tässä säännöksessä säädetään, on vähimmäisvaatimus, joka ei ole esteenä sille, että jäsenvaltio suorittaa tällaisen todentamisen useita kertoja yhden vuoden aikana ja että se päättää jatkaa kaikkia

lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua tai toteuttaa toimia näiden hintojen korottamiseksi tai alentamiseksi, mikäli se on kyseisen todentamisen tulosten vuoksi perusteltua.

42 Kyseinen säännös ei myöskään ole esteenä sille, että jäsenvaltio päättää toteuttaa tai toistaa tällaisia toimenpiteitä useiden vuosien ajan, jos sekin on kyseisten tulosten vuoksi perusteltua.

43 Toiseen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana, ja ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.

Kolmas kysymys

44 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy kolmannella kysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että tämä säännös on esteenä sille, että toimenpiteitä lääkkeiden hintojen valvomiseksi toteutetaan arvioitujen eikä selvitettyjen kulujen perusteella.

45 Tästä on todettava, että mainitussa säännöksessä ei säädetä seikoista, joiden perusteella kyseiset toimenpiteet on toteutettava.

46 Missään tapauksessa ei voida pitää mahdottomana, että se, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan arvioitujen kulujen perusteella, on direktiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaista.

47 Päinvastainen tulkinta nimittäin merkitsisi puuttumista siihen, miten jäsenvaltiot harjoittavat kansallista politiikkaansa sosiaaliturvan alalla, ja se vaikuttaisi jäsenvaltioiden politiikkaan, joka koskee lääkkeiden hintojen vahvistamista, enemmän kuin on tarpeen direktiivissä 89/105 tarkoitetun avoimuuden varmistamiseksi.

48 Direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädettyjä vaatimuksia on kuitenkin noudatettava, ja tällaisilla kulujen arvioinneilla on taattava direktiivissä tarkoitettu avoimuus eli se, että arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.

49 Kolmanteen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että tämä säännös ei ole esteenä sille, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan kulujen arviointien perusteella, jos mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan ja jos arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.

Neljäs kysymys

50 Asioissa C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 esittämällään neljännellä kysymyksellä ja asiassa C-353/07 esittämällään neljännellä kysymyksellä, jotka on käsiteltävä yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, onko direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että vahvistaessaan lääkekulujen enimmäismäärän lääkkeitä koskevien julkisten tervey-

denhuoltomenojen valvomiseksi jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on silloin, kun ne päättävät jatkaa kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaa hintasulkua tai toteuttaa toimenpiteitä näiden hintojen korottamiseksi tai alentamiseksi kyseisen enimmäismäärän ylittymisen takia, otettava huomioon vain lääkekulut vai voivatko kyseiset viranomaiset ottaa huomioon kaikki terveydenhuoltomenot.

51 Tästä on todettava, että mainitussa säännöksessä 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.

52 Vaikka nimittäin direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohdassa säädetäänkin, että jäsenvaltioiden on vähintään kerran vuodessa todennettava makroekonomiset olosuhteet, säännöksessä ei täsmennetä kriteerejä, joiden perusteella tällainen todentaminen on tehtävä.

53 Koska tällaiset kriteerit puuttuvat, jäsenvaltioiden asiana on määrittää ne noudattamalla direktiivissä 89/105 asetettua avoimuuden tavoitetta sekä vaatimuksia, joista säädetään direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa.

54 Tämän osalta jäsenvaltiot voivat ottaa huomioon pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muitakin merkityksellisiä menoja.

55 Asioissa C-352/07, C-354/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 ja C-400/07 esitettyyn neljänteen kysymykseen ja asiassa C-353/07 esitettyyn neljänteen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että

jäsenvaltioiden asiana on määrittää direktiivissä asetettua avoimuuden tavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella on kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla todennettava makroekonomiset olosuhteet, ja että näinä kriteereinä voivat olla pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muutkin menot.

Viides kysymys

56 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy viidennellä kysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta ja säädettävä yrityksen konkreettisesta osallistumisesta tällaisia toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon, ja merkitseekö tämä toimivaltaiselle viranomaiselle velvollisuutta perustella kyseisestä hakemuksesta tehty hylkäävä päätös.

57 Tästä on palautettava mieleen, että direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohdassa säädetään, että poikkeustapauksissa se, jolla on lupa saattaa lääke markkinoille, voi erityisten seikkojen perusteella pyytää, ettei häneen sovellettaisi hintasulkua.

58 Tästä säännöksestä siis ilmenee, että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta, mutta tämä mahdollisuus ei rajoita sitä, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat, että kyse on mainitussa säännöksessä tarkoitetuista poikkeustapauksesta ja erityisistä seikoista.

59 Kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen puolestaan ilmenee velvollisuuksina, jotka sillä on direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohdan nojalla ja joiden mukaan sen on yhtäältä perusteltava riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat ja toisaalta esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli sen hakemukseensa liittämät tiedot ovat riittämättömät.

60 Siitä, onko toimivaltaisella viranomaisella velvollisuus perustella tällaisesta poikkeushakemuksesta tehty hylkäävä päätös, on riittävää todeta, että tällaisesta velvollisuudesta säädetään nimenomaisesti direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohdassa, koska tämän säännöksen mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava, että tällaisia hakemuksia koskevat perustellut päätökset tehdään ja toimitetaan hakijalle 90 päivän kuluessa.

61 Viidenteen kysymykseen on siis vastattava, että direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten,

– että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta,

– että niiden on huolehdittava, että tällaisesta hakemuksesta tehdään perusteltu päätös, ja

– että kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen mainittuja toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon ilmenee yhtäältä siinä, että sen on perusteltava

riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat, ja toisaalta siinä, että sen on esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät.

Oikeudenkäyntikulut

62 Pääasioiden asianosaisten osalta asioiden käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (neljäs 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 siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat toteuttaa yleisiä toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamiseksi, vaikka ennen tällaisia toimenpiteitä ei ole määrätty kyseisiä hintoja koskevasta hintasulusta.

2) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että mikäli tässä säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan, kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen alentamista koskevat toimenpiteet ovat mahdollisia useita kertoja yhden vuoden aikana, ja ne voidaan toistaa useiden vuosien ajan.

3) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että tämä säännös ei ole esteenä sille, että toimenpiteitä kaikkien lääkkeiden tai tiettyjen lääkeryhmien hintojen valvomiseksi toteutetaan kulujen arviointien perusteella, jos mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan ja jos arvioinnit perustuvat puolueettomiin ja todennettavissa oleviin seikkoihin.

4) Direktiivin 89/105 4 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, että jäsenvaltioiden asiana on määrittää direktiivissä asetettua avoimuuden tavoitetta sekä mainitussa säännöksessä säädettyjä vaatimuksia noudattaen kriteerit, joiden perusteella on kyseisessä säännöksessä tarkoitetulla tavalla todennettava makroekonomiset olosuhteet, ja että näinä kriteereinä voivat olla pelkästään lääkekulut, kaikki terveydenhuoltomenot tai vielä muutkin menot.

5) Direktiivin 89/105 4 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten,

– **että jäsenvaltioiden on kaikissa tapauksissa säädettävä sellaisen yrityksen, jota koskee toimenpide kaikkia lääkkeitä tai tiettyjä lääkeryhmiä koskevaksi hintasuluksi tai näiden hintojen alentamiseksi, mahdollisuudesta hakea poikkeusta tällaisten toimenpiteiden nojalla määrätystä hinnasta,**

– **että niiden on huolehdittava, että tällaisesta hakemuksesta tehdään perusteltu päätös, ja**

– **että kyseessä olevan yrityksen konkreettinen osallistuminen mainittuja toimenpiteitä koskevaan päätöksentekoon ilmenee yhtäältä siinä, että sen**

on perusteltava riittävästi poikkeushakemuksensa perusteena olevat erityiset seikat, ja toisaalta siinä, että sen on esitettävä yksityiskohtaisia täydentäviä tietoja, mikäli hakemukseen liitetyt tiedot ovat riittämättömät.

Allekirjoitukset